Santé Canada Health Canada

# Direction des produits thérapeutiques

## Rapport annuel du rendement des présentations de drogue

Exercice financier

2017-2018

1er avril 2017 – 31 mars 2018

Canada

**Santé Canada est le ministère fédéral qui aide les Canadiennes et les Canadiens à maintenir et à améliorer leur état de santé.** Nous évaluons l'innocuité des médicaments et de nombreux produits de consommation, aidons à améliorer la salubrité des aliments et offrons de l'information aux Canadiennes et aux Canadiens afin de les aider à prendre de saines décisions. Nous offrons des services de santé aux peuples des Premières nations et aux communautés inuites. Nous travaillons de pair avec les provinces pour nous assurer que notre système de santé répond aux besoins de la population canadienne.

Also available in English under the title:
Therapeutic Products Directorate – Drug Submission Performance Annual Report – Fiscal Year 2017-2018

Pour obtenir plus d'information, veuillez communiquer avec :

Santé Canada
Indice de l'adresse 0202A1
101 promenade Tunney's Pasture, Pré Tunney
Ottawa (Ontario)
K1A 0K9
Tél. : 613-941-7281
Téléc. : 613-941-0825
Courriel : hc.tpd.web.publications.sc@canada.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par la ministre de la Santé, 2018

Date de publication : mai 2018

La présente publication peut être reproduite sans autorisation pour usage personnel ou interne seulement, dans la mesure où la source est indiquée en entier.

Cat H166-2F-PDF
ISSN 2561-7621
Pub 180078

# Table des matières

TABLE DES MATIÈRES ..... 1

APERÇU ..... 8

Informations générales ..... 8

ACRONYMES ..... 10

Types de présentation ..... 10

Documents ..... 10

CATÉGORIES DE FRAIS ..... 11

PDN ET SPDN ..... 12

PRÉSENTATIONS REÇUES ..... 13

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre reçu par catégorie de frais ..... 13

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre reçu par catégorie de frais ..... 13

CHARGE DE TRAVAIL ..... 14

Présentation de drogue nouvelle (PDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré ..... 14

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré ..... 14

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen ..... 15

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen ..... 15

APPROBATIONS ..... 16

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC ..... 16

PDN : Délai d'approbation ..... 16

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC ..... 17

SPDN : Délai d'approbation ..... 17

APPROBATIONS DE NOUVELLES SUBSTANCES ACTIVES (NSA) ..... 19

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT exercice financier 2017-2018 ..... 19

APPROBATIONS DE PRÉSENTATIONS PRIORITAIRES ..... 23

Approbations de présentations prioritaires – DPT – exercice financier 2017-2018 ..... 23

DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN ..... 26

Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen ..... 26

PDN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT ..... 26

Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen ..... 27
SPDN – Cycles d'examens effectués : RENDEMENT ..... 27

**DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE ..... 28**
Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen préliminaire ..... 28
PDN – Cycles d'examen préliminaire effectué : RENDEMENT ..... 28
Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen préliminaire ..... 29
SPDN – Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT ..... 29

**DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES ..... 31**
Demandes de révisions de décisions – Présentation de drogue nouvelle (PDN) ..... 31
Demandes de révisions de décisions – Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) ..... 31

## DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (POUR PDN ET SPDN) ..... 32

Demandes de statut d'évaluation prioritaire reçues ..... 32
Demandes de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues ..... 32
Demandes de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT ..... 33

**DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES ..... 33**
Demandes de révisions de décisions – Demandes de statut d'évaluation prioritaire (pour PDN et SPDN) ..... 33

## PADN ET SPADN ..... 34

**PRÉSENTATIONS REÇUES ..... 35**
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Nombre reçu par catégorie de frais ..... 35
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre reçu par catégorie de frais 35

**CHARGE DE TRAVAIL ..... 36**
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) – Examen : Charge de travail / Arriéré ..... 36
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) – Examen : Charge de travail / Arriéré ..... 36
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen ..... 37
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen ..... 37

**APPROBATIONS ..... 38**
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC ..... 38
PADN : Délai d'approbation ..... 38
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC ..... 39
SPADN : Délai d'approbation ..... 39

**DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN ..... 40**

Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Décisions d'examen ..... 40
PADN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT ..... 40
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Décisions d'examen ..... 41
SPADN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT ..... 41

**DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE ..... 42**
Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Décisions d'examen préliminaire ..... 42
PADN –Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT ..... 42
Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Décisions d'examen préliminaire ..... 43
SPADN – Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT ..... 43

**DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES ..... 44**
Demandes de révisions de décisions – Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) ..... 44
Demandes de révisions de décisions – Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) ..... 44

**MODIFICATION NÉCESSITANT UN PRÉAVIS (MP) ..... 45**
Nombre reçu - Modification nécessitant un préavis (MP) ..... 45
Nombre reçu par bureau principal - Modification nécessitant un préavis (MP) ..... 45

**CHARGE DE TRAVAIL ..... 46**
Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ : Charge de travail en examen avec arriéré ..... 46
Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen ..... 46

**RENDEMENT ..... 47**
Examens effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP) ..... 47
Examens préliminaires effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP) ..... 47

**DOCUMENTS ..... 48**
Documents de décisions par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP) - Innocuité ..... 48

**DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES ..... 48**
Demandes de révisions de décisions – Modification nécessitant un préavis ..... 48

**PRÉSENTATIONS ADMINISTRATIVES ..... 50**

**Présentations 'Administratives' nécessitant un examen par DPT ..... 51**
Présentations 'Administratives' reçues (nécessitant un examen par DPT) ..... 51
Approbations de présentations 'Administratives' (DPT) ..... 51

**Présentations administratives : Traitées par BPPI ..... 52**
Présentations administratives reçues par type de présentation (BPPI) ..... 52
Nombre d'approbation de présentations administratives pour PDN, SPDN, PADN et SPADN ..... 52

**DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE ..... 54**

Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues ..... 54
Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues - excluant bioéquivalence (génériques) ..... 54
Documents de décisions - Demandes d'essais cliniques (DEC) ..... 55
DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours ..... 56
DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai administratif de 7 jours ..... 56

**MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE ..... 57**

Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) reçues ..... 57
Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) - Documents de décisions ..... 57
MDEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours ..... 58
MDEC - Nombre d'examens effectués dans le délai administratif de 7 jours ..... 58

**DINA : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE ..... 60**

DINA Reçues ..... 60

**CHARGE DE TRAVAIL ..... 61**

Examen : Charge de travail / Arriéré – DINA ..... 61
Examen : Charge de travail par catégorie – DINA ..... 61
Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré – DINA ..... 62
Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie – DINA ..... 62

**DOCUMENTS DE DÉCISIONS ..... 63**

Documents de décision par catégorie – DINA ..... 63

**DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES ..... 64**

Demandes de révision de décisions finales – DINA ..... 64

**RENDEMENT ..... 65**

Examens effectués : RENDEMENT – DINA ..... 65
Examens préliminaires effectués : RENDEMENT – DINA ..... 65

**DIND: DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE: PRODUITS DÉSINFECTANTS ..... 66**

DIND Reçues ..... 66

**CHARGE DE TRAVAIL ..... 67**

Examen : Charge de travail / Arriéré - DIND ..... 67
Examen : Charge de travail par catégorie - DIND ..... 67
Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré - DIND ..... 67
Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie - DIND ..... 67

**DOCUMENTS DE DÉCISIONS ..... 68**

Documents de décisions par catégorie - DIND ..... 68

**DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES** ..... 68
Demandes de révision de décisions finales – DIND ..... 68

**RENDEMENT** ..... 69
Examens effectués : RENDEMENT - DIND ..... 69
Examens préliminaires effectués : RENDEMENT - DIND ..... 69

**DINF : PRODUITS DE CATÉGORIE IV (NORME D'ÉTIQUETAGE)** ..... 70

DINF Reçues ..... 70
Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré - DINF ..... 70

**RENDEMENT** ..... 71
Examens préliminaires effectués : RENDEMENT - DINF ..... 71
Documents de décision - DINF - Norme d'étiquetage ..... 71

**DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES** ..... 71
Demandes de révision de décisions finales – DINF ..... 71

**CPA : CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1** ..... 72

Changements post-approbation de Titre 1 (CPA) reçus ..... 72
Changements post-approbation de Titre 1 (CPA) - Documents de décisions par catégorie ..... 72

**DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES** ..... 72
Demandes de révision de décisions finales – CPA ..... 72

**ANNEXE A – RÉSUMÉS PAR BUREAU PRINCIPAL** ..... 73

**CHARGE DE TRAVAIL en examen par bureau principal** ..... 74
PDN : Charge de travail en examen par bureau principal ..... 74
SPDN : Charge de travail en examen par bureau principal ..... 74

**RENDEMENT en examen par bureau principal** ..... 75
PDN : Rendement en examen par bureau principal ..... 75
SPDN : Rendement en examen par bureau principal ..... 75

**DÉCISIONS D'EXAMEN par bureau principal** ..... 76
PDN : Décisions d'examen par bureau principal ..... 76
SPDN : Décisions d'examen par bureau principal ..... 76

**APPROBATIONS par bureau principal** ..... 77
PDN : Délai d'approbations – Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN) ..... 77
SPDN : Délai d'approbations – Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN) ..... 77

PDN : Délai d'approbations – Bureau de la gastroentérologie, des maladies *infectieuses et virales (BGMIV)* ..... 78

SPDN : Délai d'approbations – Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales (BGMIV) ..... 78

PDN : Délai d'approbations – Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR) ..... 79

SPDN : Délai d'approbations – Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR) ..... 79

**ANNEXE B: RENCONTRES PRÉALABLES ..... 80**

Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie ..... 80

Cette page est laissée blanche volontairement.

# APERÇU

Le rapport annuel sur le rendement des présentations de drogue de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) reflète une période de cinq exercices financiers consécutifs (1er avril au 31 mars), soit de 2013-2014 à 2017-2018.

Les statistiques sont fournies par type de présentation, et montrent le nombre reçu, le nombre dans la charge de travail, le nombre de décisions prises ainsi que le nombre d'approbations. Le rapport décrit en détail l'approbation de présentations prioritaires et de nouvelles substances actives pendant l'exercice financier du 1er avril 2017 au 31 mars 2018.

## Informations générales

L'examen des présentations et le processus d'approbation comprennent plusieurs étapes[1]:

- une vérification administrative,
- une vérification scientifique et réglementaire, et enfin
- un examen scientifique approfondi des renseignements fournis.

Si la présentation comporte des lacunes ou n'est pas conforme, le promoteur peut fournir des renseignements supplémentaires avant qu'une décision finale ne soit prise. Par conséquent, de multiples cycles d'évaluation peuvent être nécessaires. Le délai d'approbation d'une présentation peut donc varier selon le nombre et le type de cycles d'examen requis.

**Présentations reçues :** Le nombre de présentations reçues pendant un trimestre en employant la date de dépôt notée dans le registre central attribuée à la présentation une fois considérée complète du point de vue administratif par Santé Canada.

**Charge de travail** c'est le nombre de présentations en évaluation au dernier jour d'un trimestre. **"L'arriéré"** est la proportion de la charge de travail qui a dépassé les délais prescrits. Le terme 'Charge de travail' est souvent utilisé à tort pour décrire la quantité globale de travail reçu au cours d'une période de temps; cette interprétation est souvent une source de confusion.

**L'approbation**[2] est un Avis de conformité (AC) délivré ou délivrable. Un AC d'une présentation est dit délivrable lorsqu'il est temporairement suspendu, en attente d'une autorisation de mise en marché, suite au règlement sur les médicaments brevetés (AC) ou encore au retrait du produit qui passe de médicament sur ordonnance à médicament en vente libre.

[1] Veuillez consultez la Ligne directrice de l'industrie: gestions des présentations de drogues pour plus de renseignements

[2] Les résultats définitifs des essais de confirmation présentés sous la forme d'un « SPDN-C » sont maintenant inclus dans les figures de SPDN reçus, de SPDN dans la charge de travail et de statistiques de rendement pour les SPDN. Les SPDN-C ne sont pas inclus dans les statistiques d'approbations de SPDN. Veuillez consulter Ligne directrice : Avis de conformité avec conditions (AC-C) pour plus de renseignements.

Une **décision de cycle d'examen**[3] est comptabilisée lorsqu'un examen scientifique approfondi aboutit à une décision d'approbation ou de «non-approbation». Le rendement cible [4]est déterminé en comparant la durée de ce cycle avec le délai requis pour le type de présentation. Dans le cas d'une Présentation de Drogue Nouvelle (PDN) Prioritaire, un délai de 180 jours civils est alloué pour le cycle « examen 1 » et 90 jours pour « examen 2 ». Santé Canada s'est fixé comme objectif de rendement de prendre une décision dans les délais requis pour 90 % des examens.

**Les approbations consécutives à une "Évaluation de premier Cycle"** reflètent les présentations approuvées sans recourir à des cycles additionnels, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre un problème de non-conformité; et elles excluent tout nouveau dépôt de présentation[5].

Pour de plus amples renseignements, veuillez contactez:

Bureau des présentations et de la propriété intellectuelle, Direction des produits thérapeutiques

Immeuble Finance, I.A. #0202A1
101 promenade Tunney's Pasture, Pré Tunney
Ottawa, Ontario, K1A 0K9

Tél: (613) 941-7281 Téléc.: (613) 941-0825

Courriel : hc.osip-bppi.sc@canada.ca

La section du rapport portant sur les activités de réglementation reçues en format électronique Common Technical Document (eCTD) (Annexe C) a été enlevée. Les demandes concernant les activités de réglementation en format eCTD peuvent être adressées au hc.ereview.sc@canada.ca.

[3] Le nombre total de « décisions d'examen » peut dépasser le nombre de « cycles d'examen effectués » car il comprend des annulations/retraits lorsqu'une présentation est en état inactif. Par exemple, un retrait peut être émis lorsque le promoteur ne répond pas à un avis de non-conformité dans le temps prescrit. Une décision « Annulé par le promoteur » est comptabilisée comme une décision d'examen lorsque le promoteur envoi une lettre d'annulation de présentation après l'acceptation des matériaux originaux de celle-ci.

[4] Le rendement continuera d'être mesuré selon les normes de rendement pour la combinaison de type présentation/catégorie de présentation/statut comme prescrit dans l'annexe 3 Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentation de drogues Ces normes de rendements ne doivent pas être confondus avec les normes de rendements « FU Examen 1 répétition 1 » qui seront employés pour mesurer le rendement dans le but des frais d'utilisateur – recouvrement des coûts dans le Rapport ministériels sur le rendement de Santé Canada.

[5] Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne directrice de l'industrie : gestion des présentations de drogues

# ACRONYMES

## Types de présentation

| | | |
|---|---|---|
| CPA | - | Changement post-approbation de Titre 1 |
| DEC | - | Demandes d'essai cliniques |
| DINA | - | Demande d'identification numérique de drogue |
| DIND | - | Demande d'identification numérique de drogue – produit désinfectant |
| DINF | - | Demande d'identification numérique de drogue – produit de catégorie IV |
| DSEPPDN | - | Demande de statut d'évaluation prioritaire : présentation de drogue nouvelle |
| DSEPSPDN | - | Demande de statut d'évaluation prioritaire : supplément à une présentation de drogue nouvelle |
| MDEC | - | Modification à une demande d'essai clinique |
| MP | - | Modification nécessitant un préavis – drogue nouvelle |
| PADN | - | Présentation abrégée de drogue nouvelle |
| PDN | - | Présentation de drogue nouvelle |
| SPADN | - | Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle |
| SPDN | - | Supplément à une présentation de drogue nouvelle |

## Documents

| | |
|---|---|
| AC | - Avis de conformité |
| AC-c | - Avis de conformité avec conditions |
| AC délivrable (Brevet) | - AC retenu du fait du règlement sur les médicaments brevetés (AC) |
| AC délivrable (Rx à VL) | - AC retenu du fait du retrait du médicament (Rx à VL) |
| ANC | - Avis de non-conformité |
| ADI | - Avis d'insuffisance |
| ANC retrait | - Avis de non-conformité lettre de retrait |
| ADI retrait | - Avis d'insuffisance lettre de retrait |

# Catégories de frais

| Catégories de frais | Descriptions |
|---|---|
| **Nouvelle substance active (NSA)** | Présentations à l'appui d'une drogue, à l'exclusion d'un désinfectant, contenant un ingrédient médicinal jamais approuvé dans une drogue pour la vente au Canada et ne constituant pas une variante d'un ingrédient médicinal déjà approuvé tel un sel, un ester, un énantiomère, un solvate ou un polymorphe. Pour les produits biologiques, cette catégorie de présentation n'inclut pas une PDN relative à un produit biologique ultérieur ou un SPDN en appui à des modifications au procédé de fabrication du produit biologique. |
| **Données cliniques ou non cliniques et données sur la chimie et la fabrication** | Présentations fondées sur des données cliniques ou non cliniques et des données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. |
| **Données cliniques ou non cliniques seulement** | Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques à l'égard d'une drogue exempte de nouvelle substance active. |
| **Études comparatives** | Présentations fondées sur des études comparatives avec ou sans données sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. Ils excluent les études de supériorité et de non infériorité étant donné que ces sont des études cliniques. Ils excluent aussi les études d'équivalence pharmaceutique, qui entrent dans la catégorie des frais pour les données sur la chimie et la fabrication. |
| **Données sur la chimie et la fabrication seulement** | Présentations fondées seulement sur des données portant sur la chimie et la fabrication d'une drogue exempte de nouvelle substance active. |
| **Données publiées seulement** | Présentations fondées seulement sur des données cliniques ou non cliniques publiées portant sur une drogue exempte de nouvelle substance active. |
| **Changement de « drogue sur ordonnance » à « drogue en vente libre »** | Le reclassement du statut d'un médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance s'applique aux présentations fondées uniquement sur des données qui appuient la modification ou le retrait d'un ingrédient médicinal inscrit sur la Liste des drogues sur ordonnance. Ces frais sont limités au reclassement du statut de médicament avec ordonnance à un médicament vendu sans ordonnance lorsqu'il y a une allégation identique pour un médicament existant. |
| **Étiquetage seulement**[6] | Présentations de matériel d'étiquetage qui ne comportent pas de données cliniques ou non cliniques à l'appui ou de données sur la chimie et la fabrication. |
| **Présentation administrative**[7] | Présentations visant à appuyer uniquement un changement dans le nom du fabricant ou du produit. |
| **Désinfectants**[8] | Présentations et demandes comprenant des données à l'appui d'un désinfectant. |
| **Demande d'une identification numérique - normes d'étiquetage** | Demandes attestant la conformité à une norme d'étiquetage ou à une monographie de catégorie IV pour une drogue ne comportant aucune donnée clinique ou non clinique ni donnée sur la chimie ou la fabrication. |

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la Ligne Directrice - Frais pour l'examen des présentations et de demandes de drogue

[6] Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Ligne directrice questions-réponses : Le règlement sur l'étiquetage en langage clair

[7] Pour de plus amples informations, veuillez consulter la politique intitulée Changements dans le nom d'un fabricant et/ou d'un produit

[8] Les fonctions relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées de la Direction des produits thérapeutiques (DPT) à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. À partir du 1er octobre 2015, ces produits sont maintenant présentés séparément dans le rapport du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

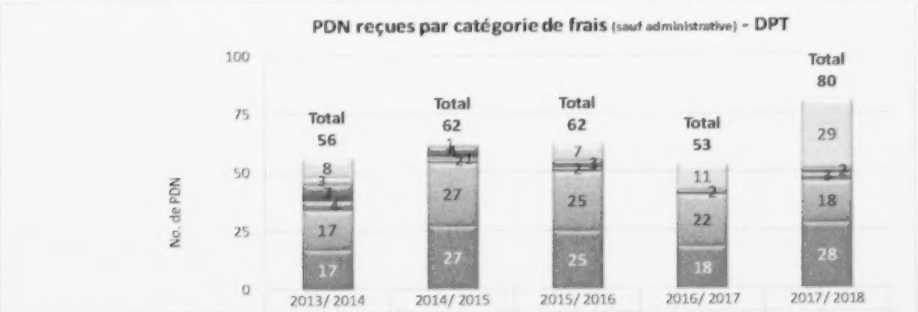
# Présentation de drogue nouvelle (PDN)

et

# Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)

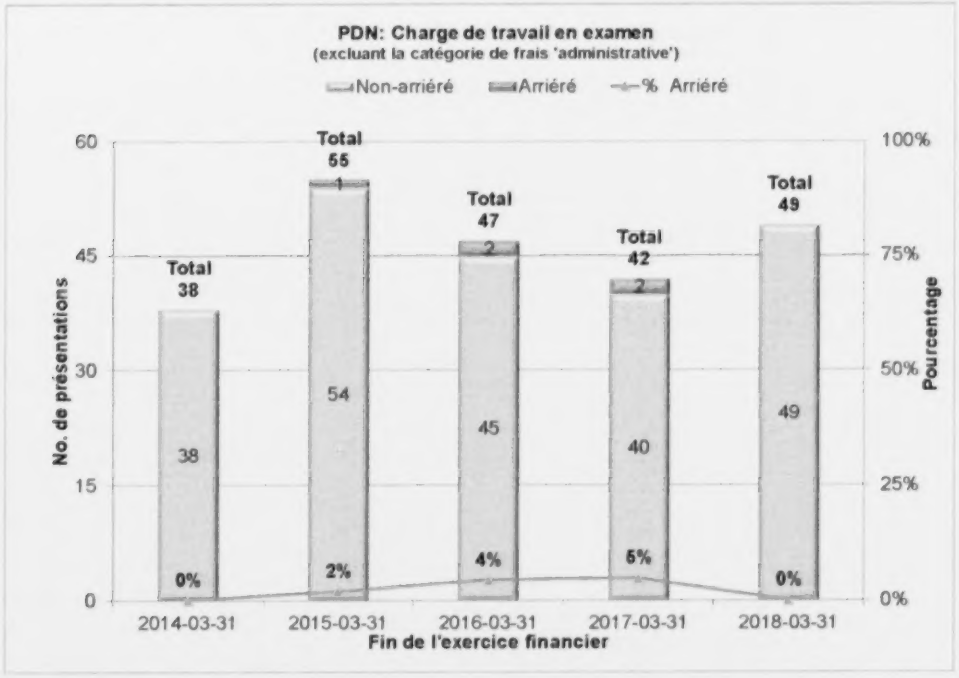
# PRÉSENTATIONS REÇUES[9]

## Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre reçu par catégorie de frais

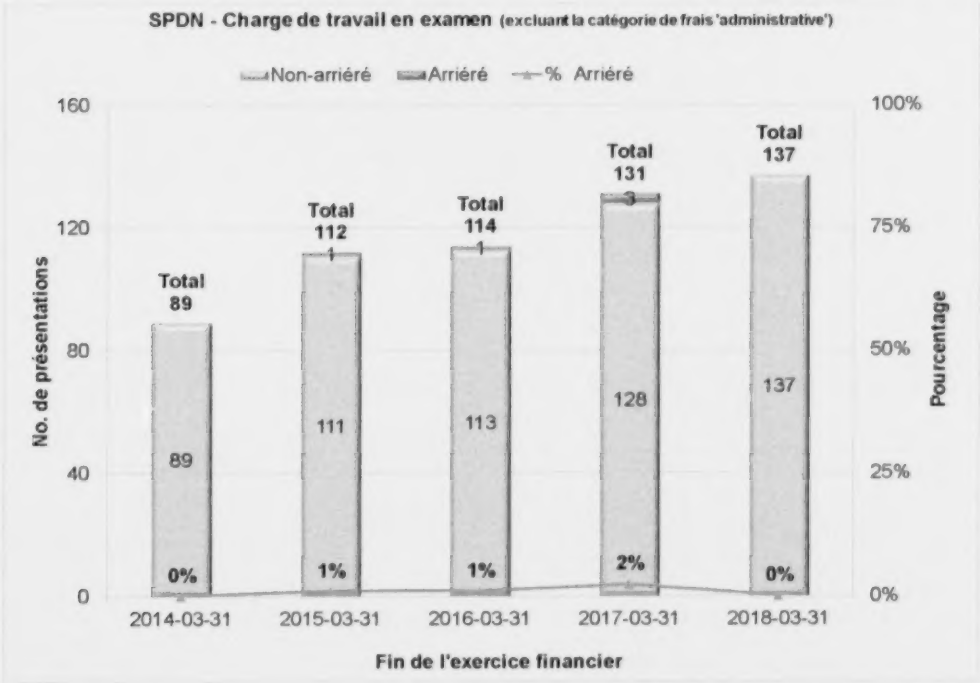

PDN reçues par catégorie de frais (sauf administrative) - DPT
No. de PDN
100
75
50
25
0
Total 56
Total 62
Total 62
Total 53
Total 80
17
17
27
27
25
25
18
22
28
18
29
2
2
1
1
2
3
7
11
8
3
4
1
2
3
2
1
2
1
2
1

## CHARGE DE TRAVAIL

### Présentation de drogue nouvelle (PDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré




### Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) – Examen : Charge de travail / Arriéré



# CHARGE DE TRAVAIL

## Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen

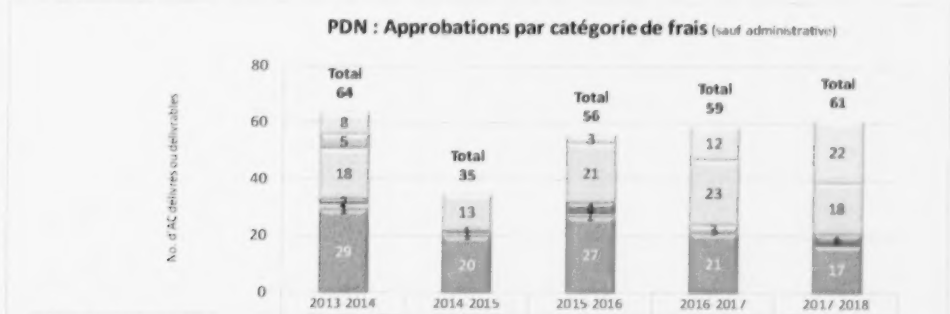
| DPT - PDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| CATÉGORIE | 2014-03-31 | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Étiquetage seulement** | **0** | **1** | **3** | **1** | **4** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Désinfectant** | **3** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Études comparatives** | **3** | **2** | **0** | **3** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *1* | *0* | *0* | *0* |
| **Chimie et fabrication** | **3** | **2** | **3** | **0** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *2* | *0* | *0* |
| **Cliniques ou non-clin seulement** | **0** | **1** | **0** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Cliniques ou non-clin et C&F** | **15** | **26** | **24** | **19** | **18** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *1* | *0* |
| **Nouvelle substance active** | **14** | **23** | **17** | **19** | **25** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *1* | *0* |
| **Total** | **38** | **55** | **47** | **42** | **49** |
| Non-arriéré | 38 | 54 | 45 | 40 | 49 |
| Arriéré | **0** | 1 | 2 | 2 | **0** |
| % Arriéré | **0%** | 2% | 4% | 5% | **0%** |
| **Priorité (sous-ensemble)** | **0** | **4** | **4** | **6** | **6** |
| ***Arriéré*** | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |

## Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen

| DPT - SPDN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| CATÉGORIE | 2014-03-31 | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Étiquetage seulement** | **7** | **9** | **13** | **22** | **19** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *1* | *1* | *0* |
| **Études comparatives** | **4** | **8** | **1** | **7** | **4** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Chimie et fabrication** | **22** | **29** | **31** | **34** | **30** |
| *Arriéré* | *0* | *1* | *0* | *0* | *0* |
| **Cliniques ou non-clin seulement** | **39** | **51** | **50** | **53** | **63** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *2* | *0* |
| **Cliniques ou non-clin et C&F** | **10** | **9** | **12** | **8** | **11** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Données publiées seulement** | **7** | **6** | **7** | **7** | **10** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **89** | **112** | **114** | **131** | **137** |
| Non-arriéré | 89 | 111 | 113 | 128 | 137 |
| Arriéré | **0** | 1 | 1 | 3 | **0** |
| % Arriéré | **0%** | 1% | 1% | 2% | **0%** |
| **Priorité (sous-ensemble)** | **1** | **2** | **5** | **4** | **7** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| ***SPDN-C (de confirmation)** | **0** | **3** | **6** | **6** | **3** |
| Arriéré | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |

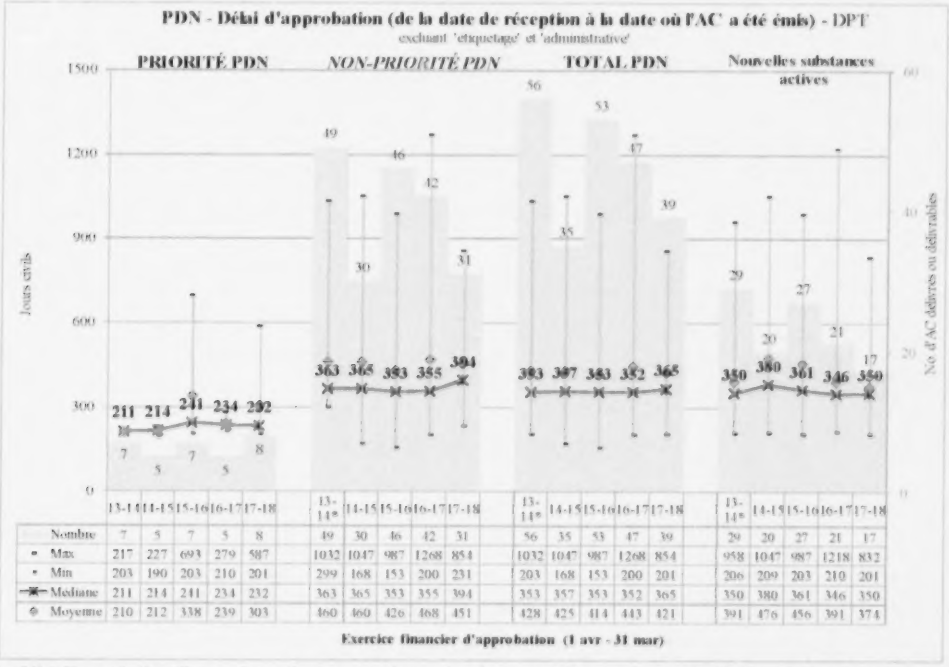
# APPROBATIONS

## Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC




| | 2013 2014 | 2014 2015 | 2015 2016 | 2016 2017 | 2017 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Étiquetage seulement | 8 | | 3 | 12 | 22 |
| Désinfectants | 5 | | | | |
| Cliniques ou non cliniques et C&F | 18 | 13 | 21 | 23 | 18 |
| Études comparatives | 2 | 1 | 4 | | 4 |
| Cliniques ou non cliniques seulement | 1 | | | | |
| Chimie et fabrication | 1 | 1 | 1 | 3 | |
| Nouvelle substance active | 29 | 20 | 27 | 21 | 17 |
| Total | 64 | 35 | 56 | 59 | 61 |
| Avis de conformité | 61 | 32 | 49 | 53 | 57 |
| AC avec conditions | 2 | 2 | 5 | 5 | 1 |
| AC délivrable (Brevet) | 1 | 1 | 1 | 1 | 3 |
| AC délivrable (Rx à VL) | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |
| Priorité (sous ensemble) | 7 | 5 | 7 | 5 | 8 |
| Classe AC C | 1 | 2 | 3 | 3 | 1 |

## PDN : Délai d'approbation

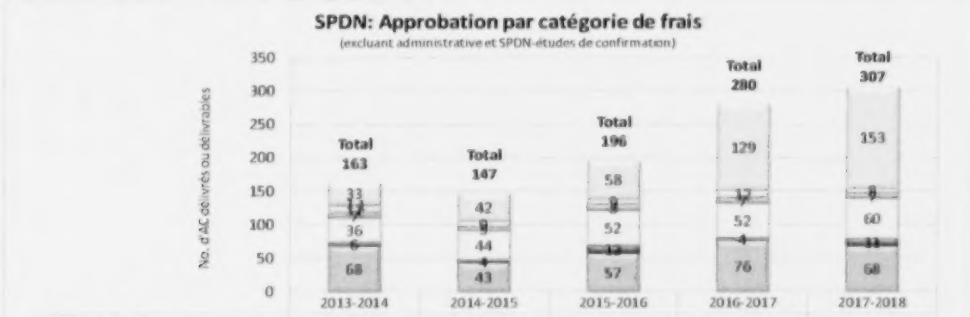



| | PRIORITÉ PDN | | | | | NON-PRIORITÉ PDN | | | | | TOTAL PDN | | | | | Nouvelles substances actives | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 13-14* | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | 13-14* | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | 13-14* | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | 13-14* | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
| Nombre | 7 | 5 | 7 | 5 | 8 | 49 | 30 | 46 | 42 | 31 | 56 | 35 | 53 | 47 | 39 | 29 | 20 | 27 | 21 | 17 |
| Max | 217 | 227 | 693 | 279 | 587 | 1032 | 1047 | 987 | 1268 | 854 | 1032 | 1047 | 987 | 1268 | 854 | 958 | 1047 | 987 | 1218 | 832 |
| Min | 203 | 190 | 203 | 210 | 201 | 299 | 168 | 153 | 200 | 231 | 203 | 168 | 153 | 200 | 201 | 206 | 209 | 203 | 210 | 201 |
| Médiane | 211 | 214 | 241 | 234 | 232 | 363 | 365 | 353 | 355 | 394 | 353 | 357 | 353 | 352 | 365 | 350 | 380 | 361 | 346 | 350 |
| Moyenne | 210 | 212 | 338 | 239 | 303 | 460 | 460 | 426 | 468 | 451 | 428 | 425 | 414 | 443 | 421 | 391 | 476 | 456 | 391 | 374 |

Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre un problème de non-conformité.

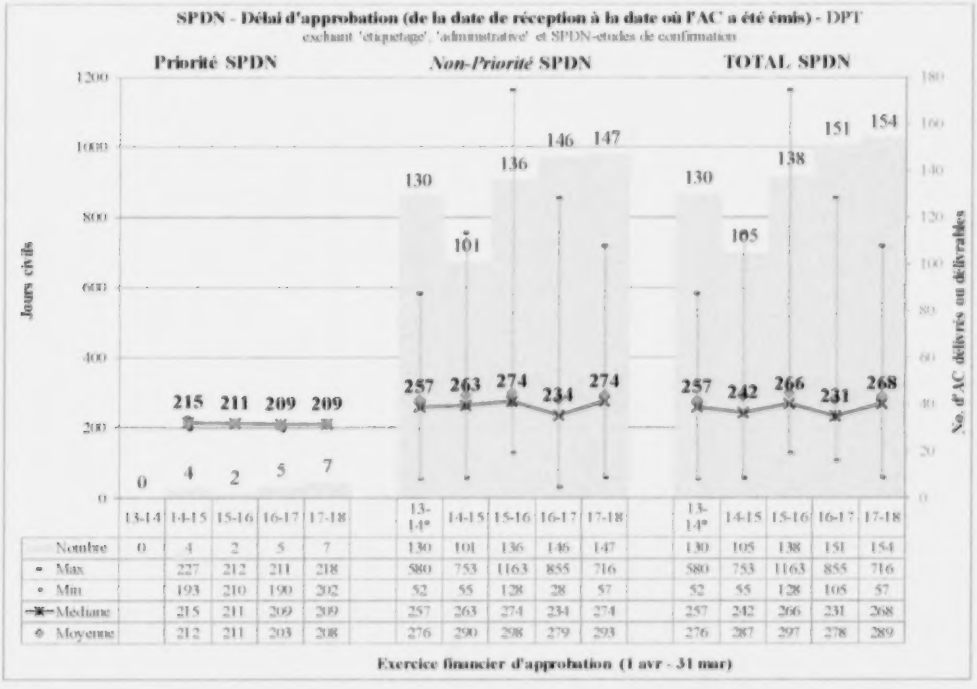
*Un cas aberrant est inclus pour l'exercice financier 2013-14. Ce PDN était dans un état rejeté pour plus de 4 ans mais suite à un contrôle judiciaire, l'examen préliminaire a repris. Pour ce cas aberrant, les dates utilisées pour calculer le temps d'approbation est la date que l'examen préliminaire a repris et la date que le PDN a été suspendu pour des motifs de propriété intellectuelle.

## Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC




| | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Étiquetage seulement | 33 | 42 | 58 | 129 | 153 |
| Désinfectants | 1 | | | | |
| Rx reclassée à vente libre | 1 | | | | |
| Cliniques ou non cliniques et C&F | 11 | 9 | 9 | 12 | 8 |
| Données publiées seulement | 7 | 5 | 8 | 7 | 7 |
| Cliniques ou non cliniques seulement | 36 | 44 | 52 | 52 | 60 |
| Études comparatives | 6 | 4 | 12 | 4 | 11 |
| Chimie et fabrication | 68 | 43 | 57 | 76 | 68 |
| Total | 163 | 147 | 196 | 280 | 307 |
| Avis de conformité | 156 | 141 | 190 | 279 | 304 |
| AC délivrable (Brevet) | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| AC délivrable (Rx à VL) | 4 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| AC avec conditions | 2 | 5 | 5 | 1 | 3 |
| Priorité (sous-ensemble) | 0 | 4 | 2 *correction de 0 à 2 | 5 | 7 |
| Classe AC-C | 0 | 1 | 1 | 0 | 0 |

## SPDN : Délai d'approbation




| | Priorité SPDN | | | | | Non-Priorité SPDN | | | | | TOTAL SPDN | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | 13-14* | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | 13-14* | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
| Nombre | 0 | 4 | 2 | 5 | 7 | 130 | 101 | 136 | 146 | 147 | 130 | 105 | 138 | 151 | 154 |
| Max | | 227 | 212 | 211 | 218 | 580 | 753 | 1163 | 855 | 716 | 580 | 753 | 1163 | 855 | 716 |
| Min | | 193 | 210 | 190 | 202 | 52 | 55 | 128 | 28 | 57 | 52 | 55 | 128 | 105 | 57 |
| Médiane | | 215 | 211 | 209 | 209 | 257 | 263 | 274 | 234 | 274 | 257 | 242 | 266 | 231 | 268 |
| Moyenne | | 212 | 211 | 203 | 208 | 276 | 290 | 298 | 279 | 293 | 276 | 287 | 297 | 278 | 289 |

Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions, que ce soit pour combler les lacunes relevées dans la présentation, ou résoudre un problème de non-conformité..

# Approbations de nouvelles substances actives (NSA)

# et

# Approbations de présentations prioritaires

Approbations de nouvelles substances actives (NSA) - DPT exercice financier 2017-2018

| Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT<br>Exercice financier 2017-2018<br>(1 er avril 2017 – 31 mars 2018) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)** | **Catégorie** | **Compagnie** | **Date de dépôt (RC[10])** | **Date d'approbation** |
| **ADDYI (Flibansérine)**<br>- est indiqué dans le traitement du trouble généralisé et acquis lié à la baisse du désir sexuel chez la femme non ménopausée, caractérisé par une diminution de la libido présente de 75 à 100 % du temps depuis au moins six mois, qui est la source d'une souffrance psychologique marquée ou de problèmes relationnels, et qui N'EST PAS attribuable : à un problème concomitant de nature médicale ou psychiatrique; à des problèmes au sein de la relation; ou aux effets d'un médicament ou d'une autre substance pharmacologique. | NSA | Sprout Pharmaceuticals Inc. | 18-nov-15 | 27-fév-18 |
| **ADLYXINE (Lixisénatide)**<br>- est indiqué comme complément à un régime alimentaire et à un programme d'exercice afin d'obtenir une maîtrise de la glycémie chez les adultes atteints de diabète de type 2, en association avec : la metformine; une sulfonylurée (seule ou en association avec la metformine); la pioglitazone (seule ou en association avec la metformine); une insuline basale (seule ou en association avec la metformine) lorsque les traitements énumérés ci-dessus ne procurent pas une maîtrise adéquate de la glycémie. | NSA | Sanofi-Aventis Canada Inc. | 26-avr-16 | 25-mai-17 |
| **AKYNZEO (Nétupitant, Palonosétron (sous forme de chlorhydrate de palonosétron)**<br>- en association avec la dexaméthasone, est indiqué dans le traitement des adultes, une fois par cycle de chimiothérapie, pour : la prévention des nausées et des vomissements immédiats et tardifs associés à une chimiothérapie anticancéreuse hautement émétisante et pour la prévention des nausées et des vomissements immédiats associés à un traitement anticancéreux modérément émétisant non maîtrisés par un antagoniste des récepteurs 5-HT3 administré seul. | NSA | Purdue Pharma | 13-oct-16 | 28-sep-17 |

[10] La date RC est la date où la présentation est reçue et considérée complète sur le plan administratif par Santé Canada.

## Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT
## Exercice financier 2017-2018
**(1 er avril 2017 – 31 mars 2018)**

| Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s) | Catégorie | Compagnie | Date de dépôt (RC[10]) | Date d'approbation |
|---|---|---|---|---|
| **CERDELGA (Éliglustat sous forme de tartrate d'éliglustat)**<br>- est utilisé pour le traitement à long terme des patients adultes atteints de la maladie de Gaucher de type 1 (MG1) qui sont métaboliseurs lents (ML), métaboliseurs intermédiaires (MI) ou métaboliseurs rapides (MR), tel que déterminé par le génotypage du CYP2D6. | NSA | Sanofi Genzyme, a Division of Sanofi-Aventis Canada Inc. | 19-mar-15 | 21-avr-17 |
| **GALAFOLD (Migalastat (sous forme de chlorhydrate de migalastat)**<br>- est indiqué pour le traitement à long terme des adultes ayant un diagnostic confirmé de maladie de Fabry (déficit en α-galactosidase [α-Gal A]) qui présentent une mutation de l'α-Gal A déterminée susceptible de répondre au traitement par un essai biologique in vitro. | NSA | Amicus Therapeutics UK Ltd. | 15-juil-16 | 5-sep-17 |
| **KISQALI (Ribociclib sous forme de succinate de ribociclib)**<br>- est indiqué : en association avec le létrozole pour le traitement endocrinien de première intention du cancer du sein avancé ou métastatique exprimant des récepteurs hormonaux (RH+), mais n'exprimant pas le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-), chez la femme ménopausée. | NSA | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 17-mar-17 | 2-mar-18 |
| **LONSURF (Trifluridine, Chlorhydrate de Tipiracil)**<br>- est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique qui ont préalablement reçu les traitements existants incluant les chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan, les agents biologiques anti-VEGF et, en présence d'un gène RAS de type sauvage, les agents anti-EGFR, ou des patients qui ne sont pas de bons candidats pour ces traitements. | PRIORITÉ -NSA | Taiho Pharma Canada, Inc. | 30-mai-17 | 25-jan-18 |
| **MAVIRET (Pibrentasvir, Glécaprévir)**<br>- est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) de génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6, présentant ou non une cirrhose compensée, y compris les patients atteints d'une infection par le VHC de génotype 1 qui ont déjà été traités soit par un inhibiteur de la protéine NS5A, soit par un inhibiteur de la protéase NS3/4A, mais pas par ces deux classes d'inhibiteurs. | PRIORITÉ -NSA | Abbvie Corporation | 24-jan-17 | 16-août-17 |

## Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT
## Exercice financier 2017-2018
**(1 er avril 2017 – 31 mars 2018)**

| Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s) | Catégorie | Compagnie | Date de dépôt (RC[16]) | Date d'approbation |
|---|---|---|---|---|
| **OCALIVA (Acide obéticholique)**<br>- est indiqué pour le traitement de la cholangite biliaire primitive1 (CBP) en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes présentant une réponse inadéquate à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes présentant une intolérance à l'AUDC. | PRIORITÉ -NSA | Intercept Pharmaceuticals Inc. | 16-sep-16 | 24-mai-17<br>AC-C |
| **OZANEX (Ozenoxacin)**<br>- est indiqué dans le traitement topique de l'impétigo chez les patients de 2 mois et plus. | NSA | Ferrer Internacional SA | 1-avr-16 | 1-mai-17 |
| **PREVYMIS (Létermovir)**<br>- est indiqué en prophylaxie d'une infection à cytomégalovirus (CMV) chez les adultes séropositifs pour le CMV ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) allogénique [R+]. | PRIORITÉ -NSA | Merck Canada Inc. | 10-avr-17 | 1-nov-17 |
| **PROCYSBI (Cystéamine sous forme de bitartrate de cystéamine)**<br>- est indiqué pour le traitement de la cystinose néphropathique. | PRIORITÉ -NSA | Horizon Pharma Ireland Ltd. | 21-jan-16 | 13-juin-17 |
| **RYDAPT (Midostaurine)**<br>- est indiqué en association avec les chimiothérapies d'induction (cytarabine et daunorubicine) et de consolidation (cytarabine) standard pour le traitement des adultes qui ont reçu un diagnostic récent de leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec mutation du gène FLT3. | PRIORITÉ -NSA | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 9-déc-16 | 21-juil-17 |
| **SPINRAZA (Nusinersen sous forme de nusinersen sodique)**<br>- est indiqué pour le traitement de l'amyotrophie spinale 5q. | AC-C-NSA | Biogen Canada Inc. | 10-nov-16 | 29-juin-17<br>AC<br>(sans conditions) |
| **VELPHORO (Oxyhydroxyde sucro-ferrique)**<br>- est indiqué pour la maîtrise du taux de phosphore sérique chez les patients adultes atteints d'insuffisance rénale terminale (IRT) sous dialyse. | NSA | Vifor Fresenius Medical Care Renal Pharma Ltd. | 22-déc-16 | 5-jan-18 |

## Approbations de nouvelles substances actives (NSA) – DPT
## Exercice financier 2017-2018
**(1 er avril 2017 – 31 mars 2018)**

| Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s) | Catégorie | Compagnie | Date de dépôt (RC[10]) | Date d'approbation |
|---|---|---|---|---|
| **VOSEVI (Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprévir)**<br>- est indiqué pour le traitement d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez des patients adultes qui ne sont pas atteints de la cirrhose ou qui souffrent d'une cirrhose compensée infectés par :<br>• le génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 ayant reçu un traitement précédent contre le VHC contenant un inhibiteur de la NS5A<br>• le génotype 1, 2, 3 ou 4 ayant reçu un traitement précédent contre le VHC contenant du sofosbuvir sans un inhibiteur de la NS5A. | PRIORITÉ -NSA | Gilead Sciences Canada Inc. | 27-jan-17 | 16-août-17 |
| **XIIDRA (Lifitegrast)**<br>- est indiqué pour le traitement des signes et des symptômes de la sécheresse oculaire. | NSA | Shire Pharma Canada ULC | 28-oct-16 | 22-déc-17 |

Approbations de présentations prioritaires – DPT – exercice financier 2017-2018

| Approbations de présentations prioritaires - DPT<br>Exercice financier 2017-2018<br>(1 er avril 2017 – 31 mars 2018) | | | | |
|---|---|---|---|---|
| **Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s)** | **Catégorie** | **Compagnie** | **Date de dépôt (RC)** | **Date d'approbation** |
| **HARVONI (Lédipasvir, Sofosbuvir)**<br>- est indiqué pour le traitement de l'infection par l'HCC de génotype 1 chez les patients pédiatriques âgés de 12 ans ou plus, sans cirrhose ou présentant une cirrhose compensée. | PRIORITÉ-CLIN SUELEMENT | Gilead Sciences Canada Inc. | 27-oct-16 | 24-mai-17 |
| **IMBRUVICA (Ibrutinib)**<br>- nouvelle indication: pour le traitement des patients présentant une maladie chronique du greffon contre l'hôte dépendante des stéroïdes ou réfractaire. | PRIORITÉ-CLIN SUELEMENT | Janssen Inc. | 4-avr-17 | 25-oct-17 |
| **LONSURF (Trifluridine, Chlorhydrate de Tipiracil)**<br>- est indiqué dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer colorectal métastatique qui ont préalablement reçu les traitements existants incluant les chimiothérapies à base de fluoropyrimidine, d'oxaliplatine et d'irinotécan, les agents biologiques anti-VEGF et, en présence d'un gène RAS de type sauvage, les agents anti-EGFR, ou des patients qui ne sont pas de bons candidats pour ces traitements. | PRIORITÉ-NSA | Taiho Pharma Canada, Inc. | 30-mai-17 | 25-jan-18 |
| **MAVIRET (Pibrentasvir, Glécaprévir)**<br>- est indiqué pour le traitement des adultes atteints d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) de génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6, présentant ou non une cirrhose compensée, y compris les patients atteints d'une infection par le VHC de génotype 1 qui ont déjà été traités soit par un inhibiteur de la protéine NS5A, soit par un inhibiteur de la protéase NS3/4A, mais pas par ces deux classes d'inhibiteurs. | PRIORITÉ-NSA | Abbvie Corporation | 24-jan-17 | 16-août-17 |

## Approbations de présentations prioritaires - DPT
## Exercice financier 2017-2018
**(1 er avril 2017 – 31 mars 2018)**

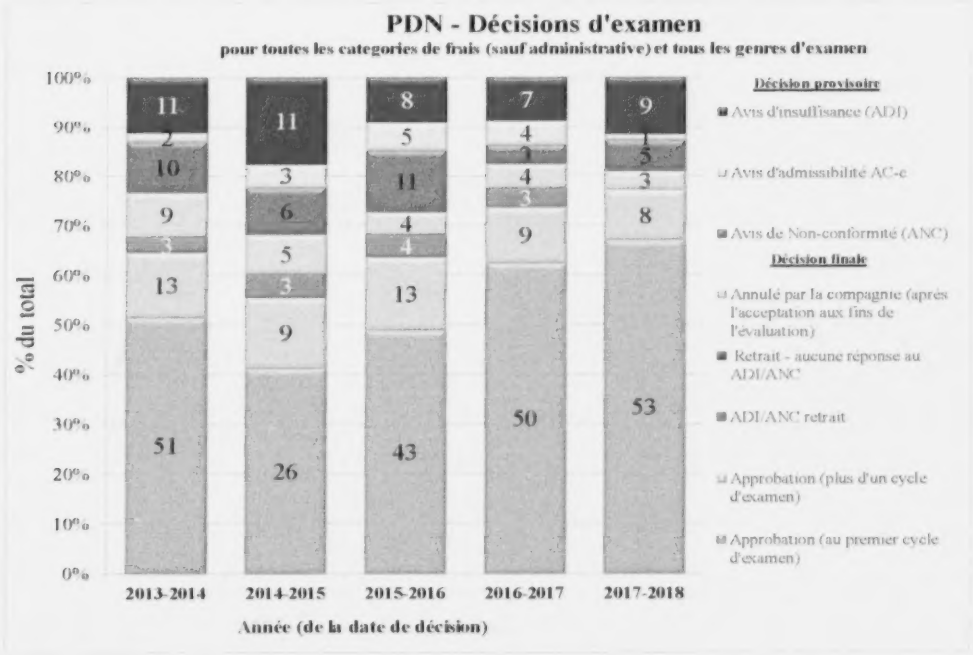
| Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s) | Catégorie | Compagnie | Date de dépôt (RC) | Date d'approbation |
|---|---|---|---|---|
| **MEKINIST (Tramétinib)**<br>- nouvelle indication : en association avec le dabrafénib, pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) métastatique exprimant une mutation V600 du gène BRAF chez les patients dont la maladie a progressé après une thérapie à action générale. | PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 18-oct-16 | 16-mai-17 |
| **OCALIVA (Acide obéticholique)**<br>- est indiqué pour le traitement de la cholangite biliaire primitive1 (CBP) en association avec l'acide ursodésoxycholique (AUDC) chez les adultes présentant une réponse inadéquate à l'AUDC ou en monothérapie chez les adultes présentant une intolérance à l'AUDC. | PRIORITÉ-NSA | Intercept Pharmaceuticals Inc. | 16-sep-16 | 24-mai-17<br>AC-C |
| **ONIVYDE (Chlorhydrate d'Irinotécan)**<br>- est indiqué dans le traitement de l'adénocarcinome du pancréas métastatique, en association avec le 5-fluorouracile (5-FU) et la leucovorine (LV), chez les adultes dont la maladie a progressé après un traitement à base de gemcitabine. | PRIORITÉ-CLIN/C&M | Baxalta Canada Corporation | 31-déc-15 | 9-août-17 |
| **ORKAMBI (Lumacaftor, Ivacaftor)**<br>- nouvelle indication : pour le traitement de la fibrose kystique (FK) chez les patients de 6 ans et plus qui sont homozygotes pour la mutation F508del du gène régulateur de la perméabilité transmembranaire de la fibrose kystique (gène CFTR). Nouvelle concentration : 100mg Lumacaftor/125mg Ivacaftor, pour les enfants âgés de 6 à 11 ans. | PRIORITÉ-CLIN/C&M | Vertex Pharmaceuticals (Canada) Incorporated | 12-sep-16 | 18-avr-17 |
| **PREVYMIS (Létermovir)**<br>- est indiqué en prophylaxie d'une infection à cytomégalovirus (CMV) chez les adultes séropositifs pour le CMV ayant reçu une greffe de cellules souches hématopoïétiques (GCSH) allogénique [R+]. | PRIORITÉ-NSA | Merck Canada Inc. | 10-avr-17 | 1-nov-17 |
| **PROCYSBI (Cystéamine sous forme de bitartrate de cystéamine)**<br>- est indiqué pour le traitement de la cystinose néphropathique. | PRIORITÉ-NSA | Horizon Pharma Ireland Ltd. | 21-jan-16 | 13-juin-17 |

## Approbations de présentations prioritaires - DPT
## Exercice financier 2017-2018
**(1er avril 2017 – 31 mars 2018)**

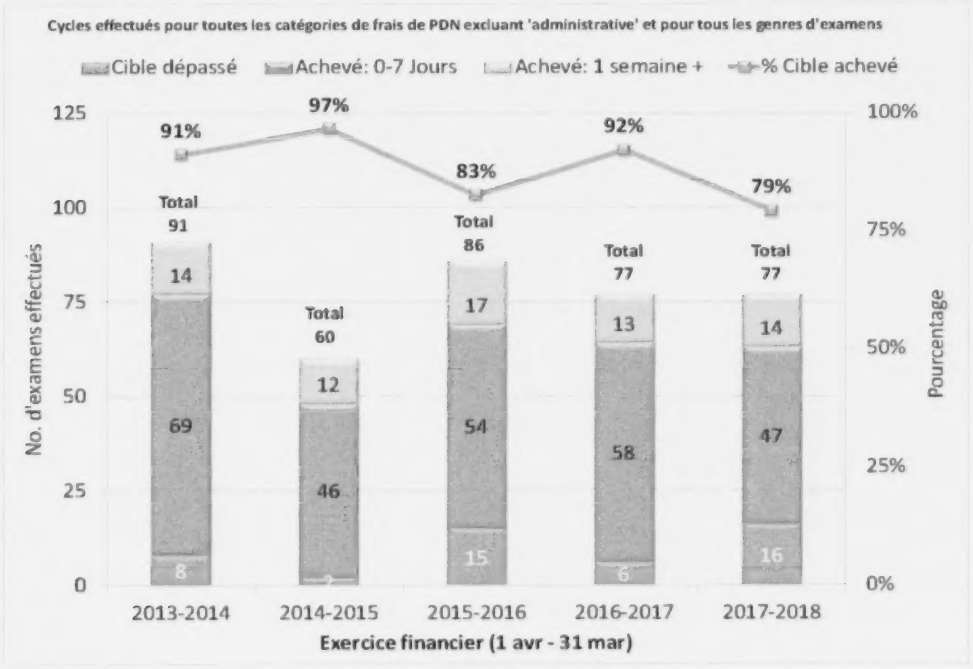
| Marques déposées (Ingrédient(s) actif(s)) - Indication(s) | Catégorie | Compagnie | Date de dépôt (RC) | Date d'approbation |
|---|---|---|---|---|
| **RYDAPT (Midostaurine)**<br>- est indiqué en association avec les chimiothérapies d'induction (cytarabine et daunorubicine) et de consolidation (cytarabine) standard pour le traitement des adultes qui ont reçu un diagnostic récent de leucémie aiguë myéloblastique (LAM) avec mutation du gène FLT3. | PRIORITÉ-NSA | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 9-déc-16 | 21-juil-17 |
| **STIVARGA (Régorafenib)**<br>- nouvelle indication : pour le traitement de patients atteints de carcinome hépatocellulaire (CHC) qui ont déjà reçu un traitement par le sorafénib. | PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT | Bayer Inc. | 18-fév-17 | 18-sep-17 |
| **TAFINLAR (Dabrafénib sous forme de mésylate de dabrafénib)**<br>- nouvelle indication : est indiqué en association avec le tramétinib pour le traitement des patients atteints du cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC) métastatique exprimant une mutation V600 du gène BRAF qui a évolué à la suite d'un traitement à action générale. | PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT | Novartis Pharmaceuticals Canada Inc. | 18-oct-16 | 16-mai-17 |
| **VOSEVI (Sofosbuvir, Velpatasvir, Voxilaprévir)**<br>- est indiqué pour le traitement d'une infection chronique par le virus de l'hépatite C (VHC) chez des patients adultes qui ne sont pas atteints de la cirrhose ou qui souffrent d'une cirrhose compensée infectés par :<br>• le génotype 1, 2, 3, 4, 5 ou 6 ayant reçu un traitement précédent contre le VHC contenant un inhibiteur de la NS5A<br>• le génotype 1, 2, 3 ou 4 ayant reçu un traitement précédent contre le VHC contenant du sofosbuvir sans un inhibiteur de la NS5A. | PRIORITÉ-NSA | Gilead Sciences Canada Inc. | 27-jan-17 | 16-août-17 |
| **ZYTIGA (Acétate d'abiratérone)**<br>- nouvelle indication : en association avec la prednisone et un traitement anti-androgénique (TAA) chez les patients atteints d'un cancer de la prostate métastatique hormono-sensible à haut risque nouvellement diagnostiqué et pouvant avoir déjà reçu un TAA pendant 3 mois au plus. | PRIORITÉ-CLIN SEULEMENT | Janssen Inc. | 26-juil-17 | 13-fév-18 |

# DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

## Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen

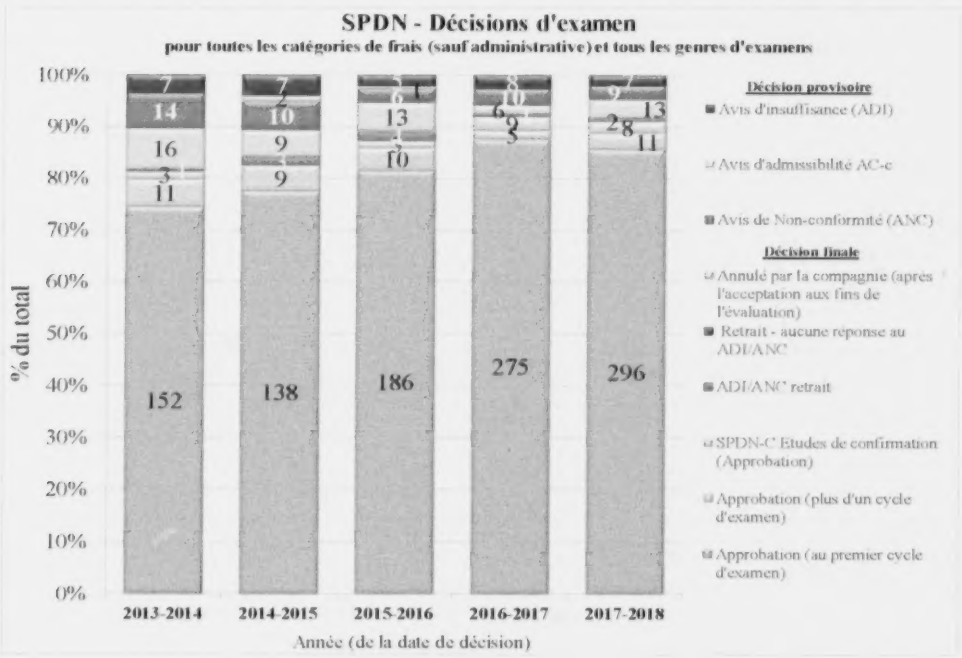



## PDN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT

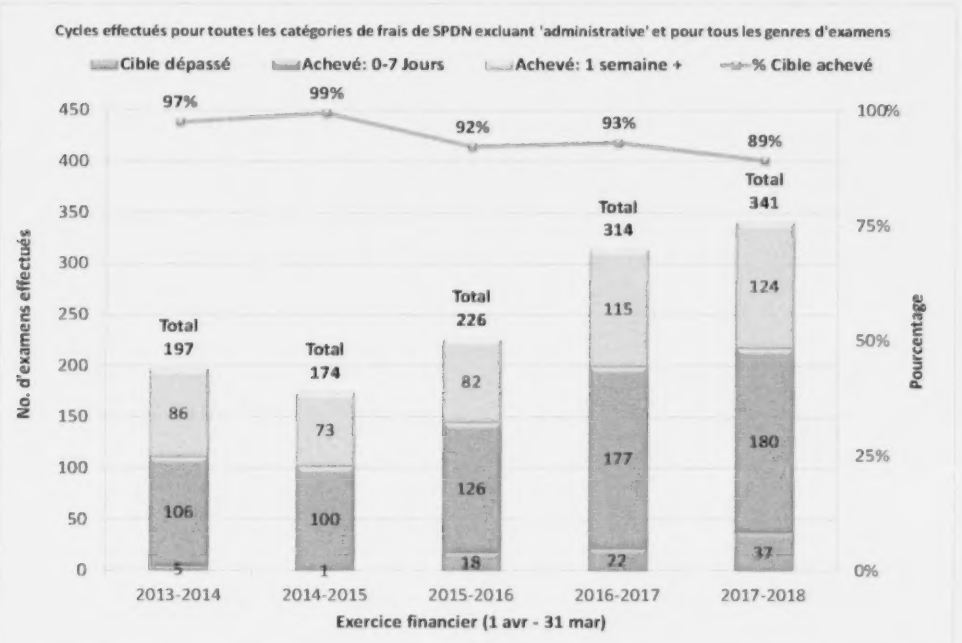


# DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

## Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen

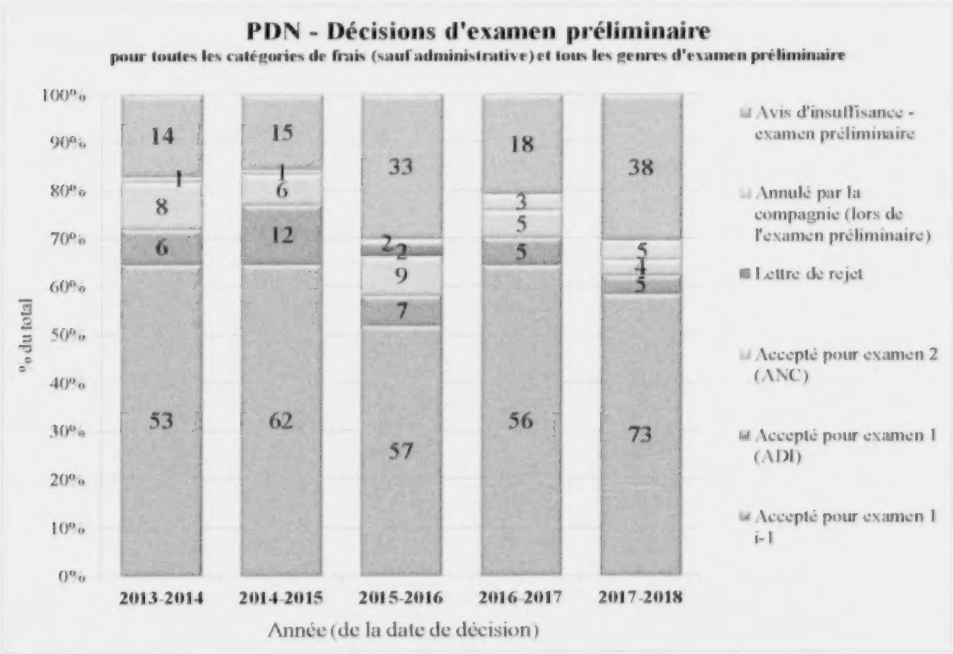



## SPDN – Cycles d'examens effectués : RENDEMENT

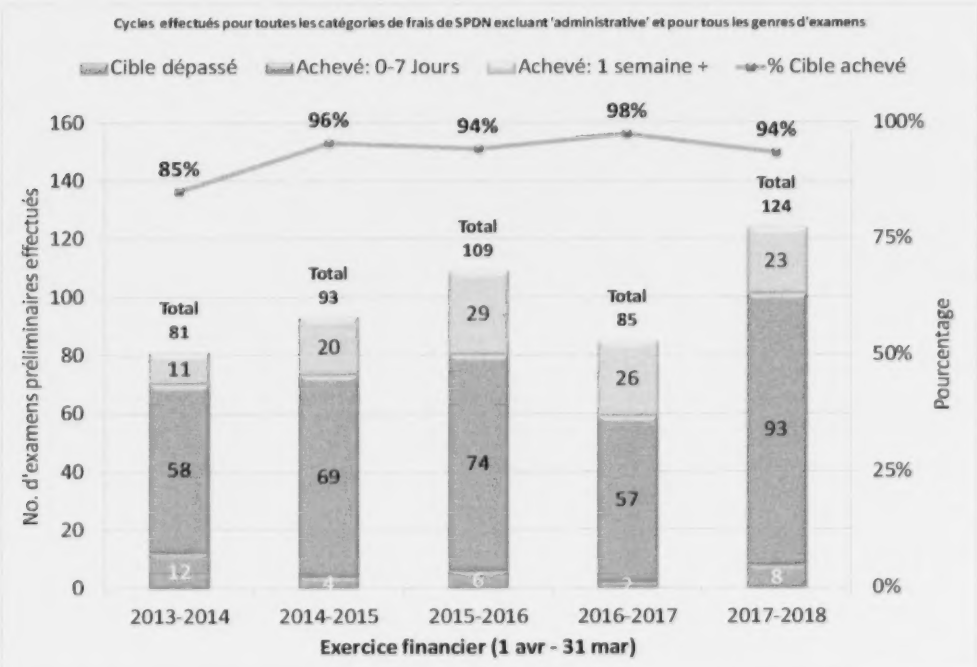


# DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

## Présentation de drogue nouvelle (PDN) - Décisions d'examen préliminaire

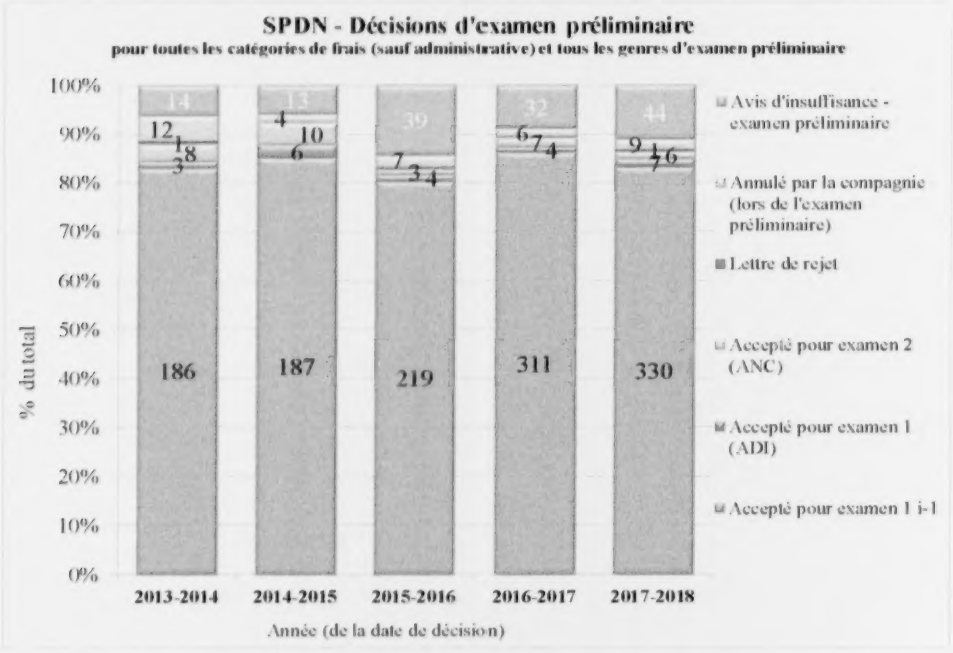



## PDN – Cycles d'examen préliminaire effectué : RENDEMENT

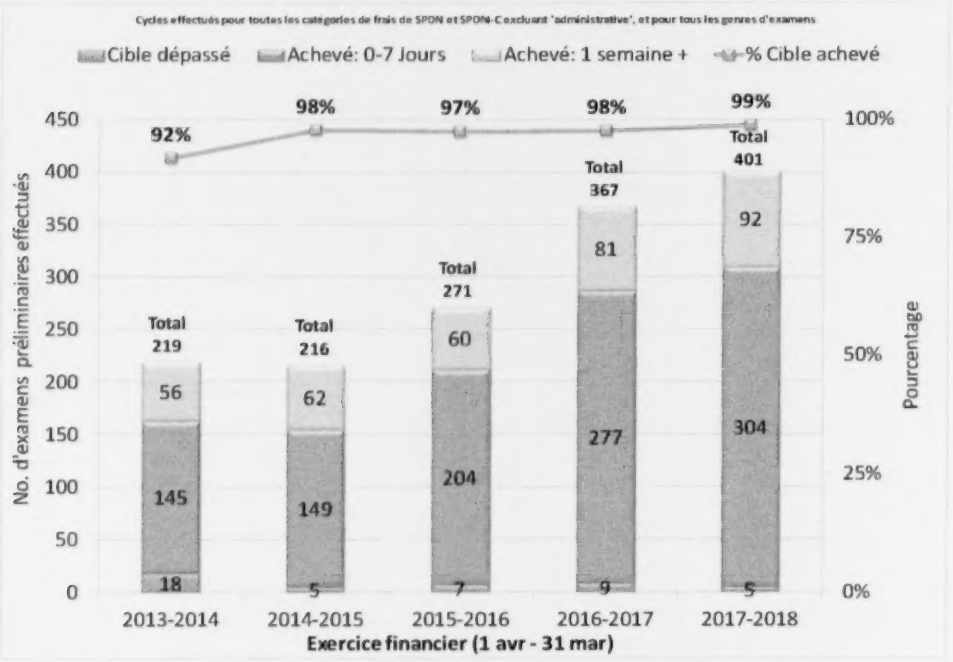


# DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

## Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN) - Décisions d'examen préliminaire




## SPDN – Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT



Cette page est laissée blanche volontairement.

# DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

## Demandes de révisions de décisions – Présentation de drogue nouvelle (PDN)

**PDN - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande**

L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)

| Nombre par la décision rendue | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | Décision faisant l'objet de la demande de révision | Statut (en mai 2018) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Total Reçu** | **1** | **0** | **2** | **1** | **0** | | |
| ***En attente d'une décision*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | | |
| ***Réévaluation accordée*** | ***1*** | ***0*** | ***1*** | ***0*** | ***0*** | | |
| Accordée | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | Retrait- ANC | Approuvée |
| Accordée | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | Retrait- ADI | Approuvée |
| ***Réévaluation refusée*** | ***0*** | ***0*** | ***1*** | ***1*** | ***0*** | | |
| Refusée | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 | Retrait- ADI | Retirée |

## Demandes de révisions de décisions – Supplément à une présentation de drogue nouvelle (SPDN)

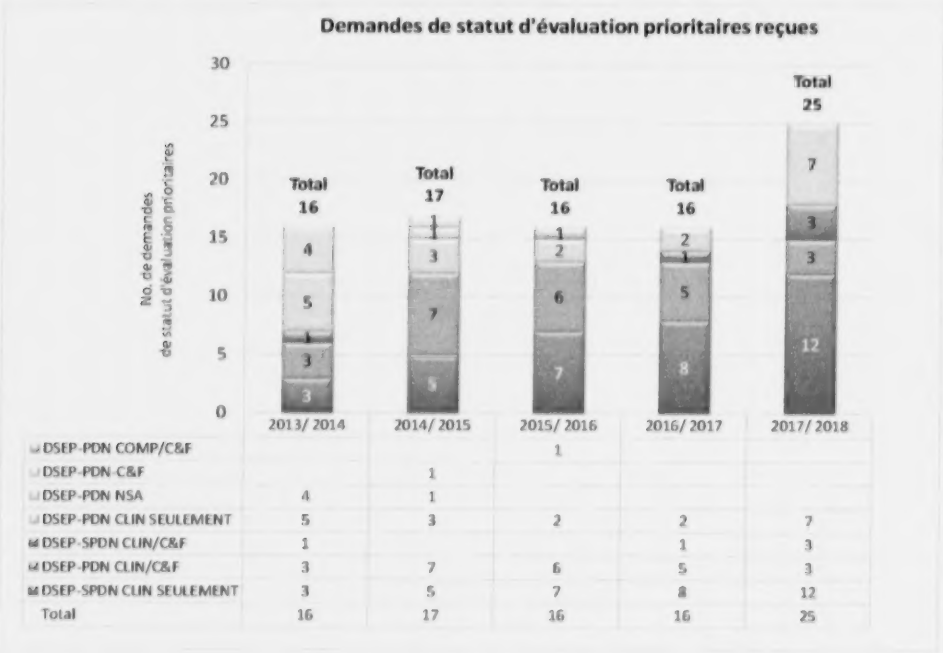
**SPDN - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande**

L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars) *révisée mai 2018

| Nombre par la décision rendue | 13-14 | 14-15 | 15-16 * | 16-17 | 17-18 | Décision faisant l'objet de la demande de révision | Statut (en mai 2018) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Total Reçu** | **0** | **1** | **1** | **0** | **0** | | |
| **En attente d'une décision** | ***0*** | ***0*** | ***1*** | ***0*** | ***0*** | Retrait- ADI | En cours de réexamen |
| **Réévaluation accordée** | ***0*** | ***1*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | Retrait- ADI | Retirée |

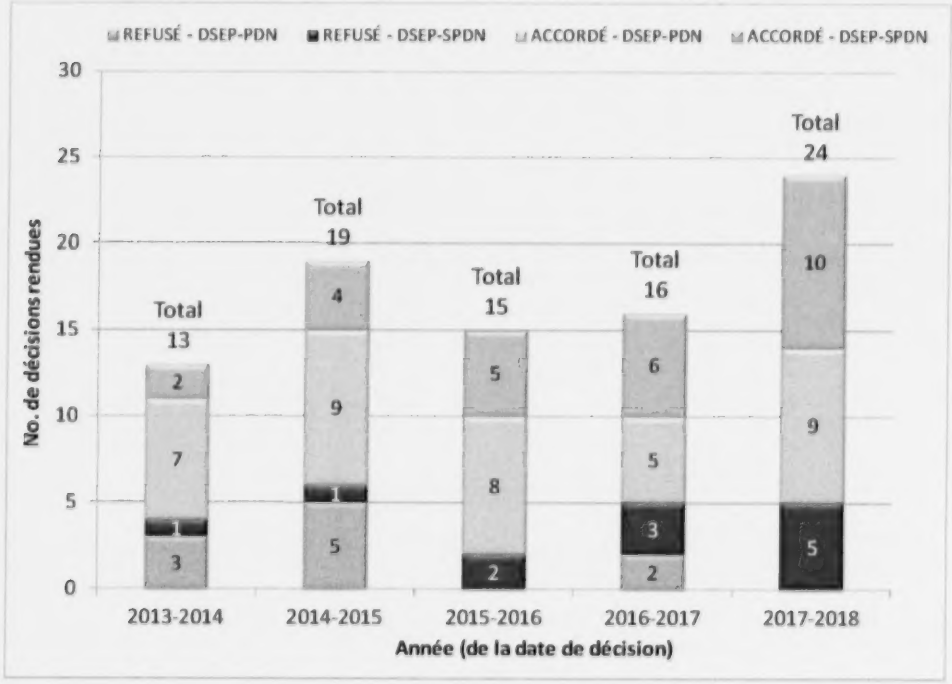
# DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)

## Demandes de statut d'évaluation prioritaire reçues



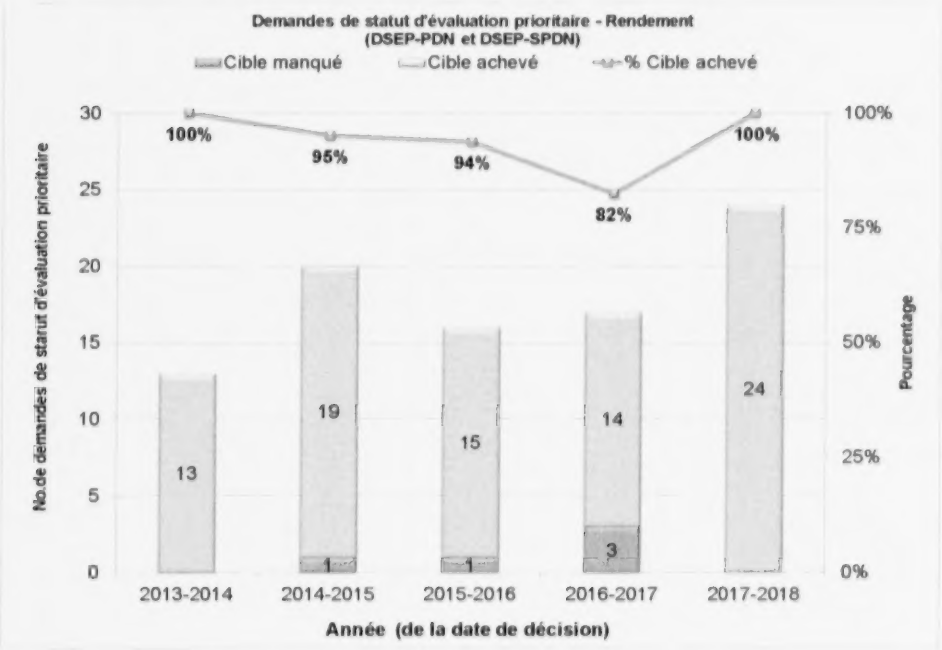

| | 2013/ 2014 | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| DSEP-PDN COMP/C&F | | | 1 | | |
| DSEP-PDN-C&F | | 1 | | | |
| DSEP-PDN NSA | 4 | 1 | | | |
| DSEP-PDN CLIN SEULEMENT | 5 | 3 | 2 | 2 | 7 |
| DSEP-SPDN CLIN/C&F | 1 | | | 1 | 3 |
| DSEP-PDN CLIN/C&F | 3 | 7 | 6 | 5 | 3 |
| DSEP-SPDN CLIN SEULEMENT | 3 | 5 | 7 | 8 | 12 |
| Total | 16 | 17 | 16 | 16 | 25 |

## Demandes de statut d'évaluation prioritaire - Décisions rendues



# DEMANDES DE STATUT D'ÉVALUATION PRIORITAIRE (pour PDN et SPDN)

## Demandes de statut d'évaluation prioritaire - RENDEMENT




# DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

## Demandes de révisions de décisions – Demandes de statut d'évaluation prioritaire (pour PDN et SPDN)

| **Demande d'évaluation prioritaire** - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande<br>L'exercice financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars) | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Nombre par la décision rendue** | **13-14** | **14-15** | **15-16** | **16-17** | **17-18** | **Décision faisant l'objet de la demande de révision** | **Statut (en mai 2018)** |
| **Total Reçu** | **0** | **0** | **0** | **0** | **1** | | |
| ***Réévaluation accordée - total*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***1*** | Demande d'évaluation prioritaire (SPDN) Rejetee | En cours de réexamen-inactif |

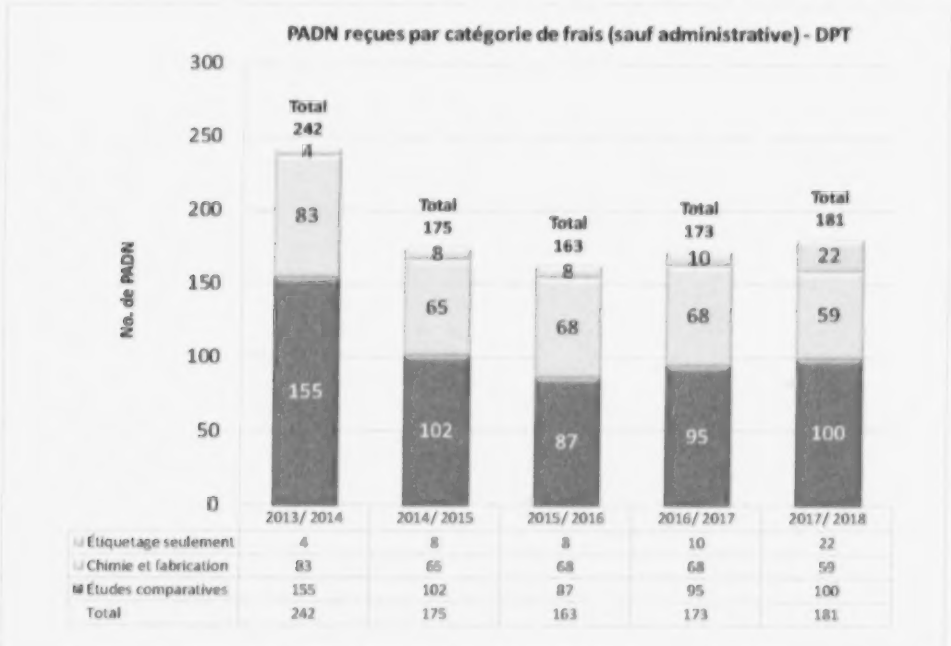
# Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)

et

# Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)

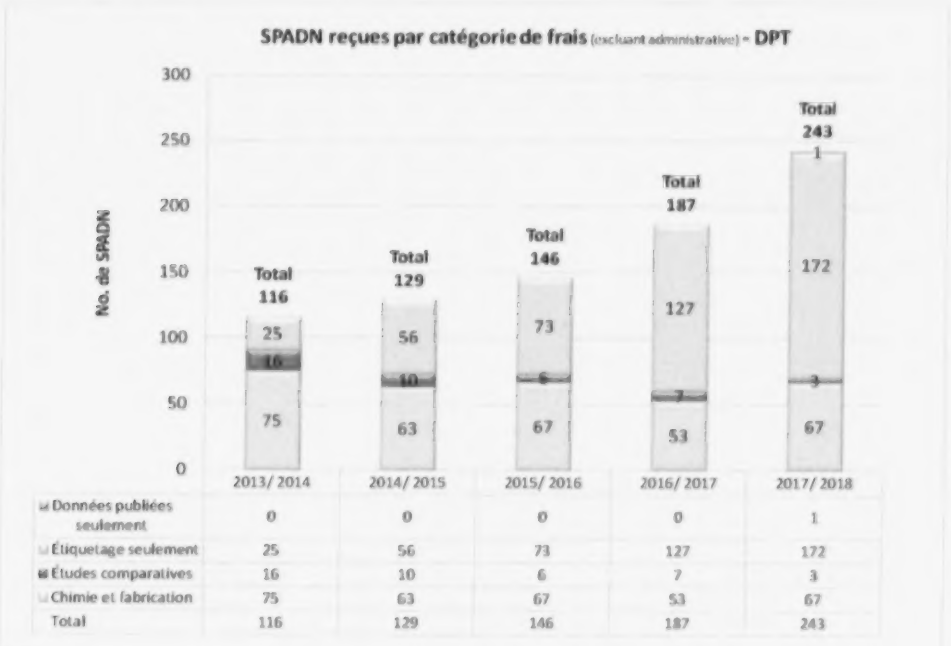
# PRÉSENTATIONS REÇUES

## Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Nombre reçu par catégorie de frais




| | 2013/ 2014 | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Étiquetage seulement | 4 | 8 | 8 | 10 | 22 |
| Chimie et fabrication | 83 | 65 | 68 | 68 | 59 |
| Études comparatives | 155 | 102 | 87 | 95 | 100 |
| Total | 242 | 175 | 163 | 173 | 181 |

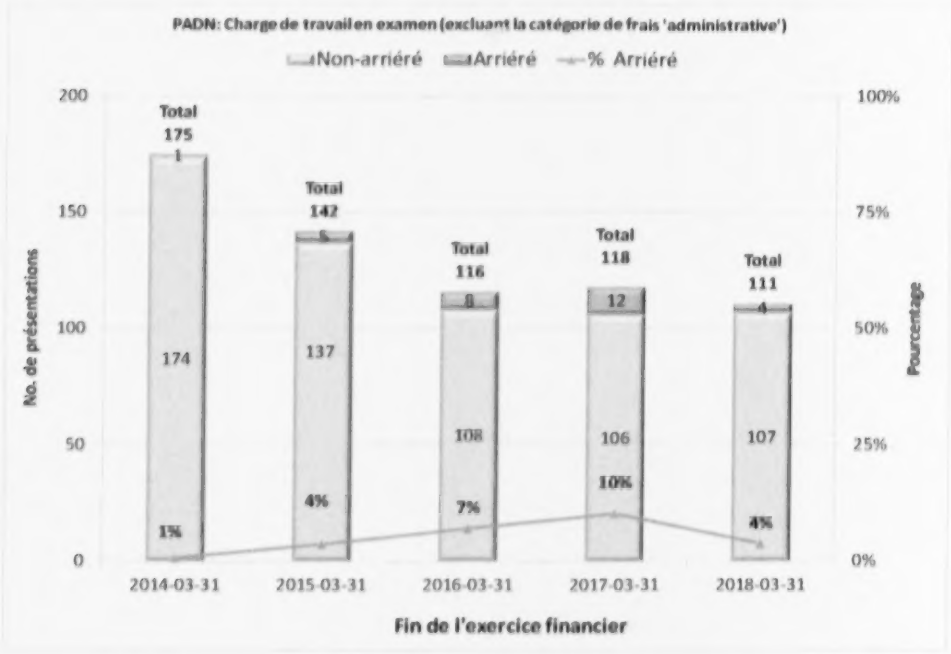
## Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre reçu par catégorie de frais



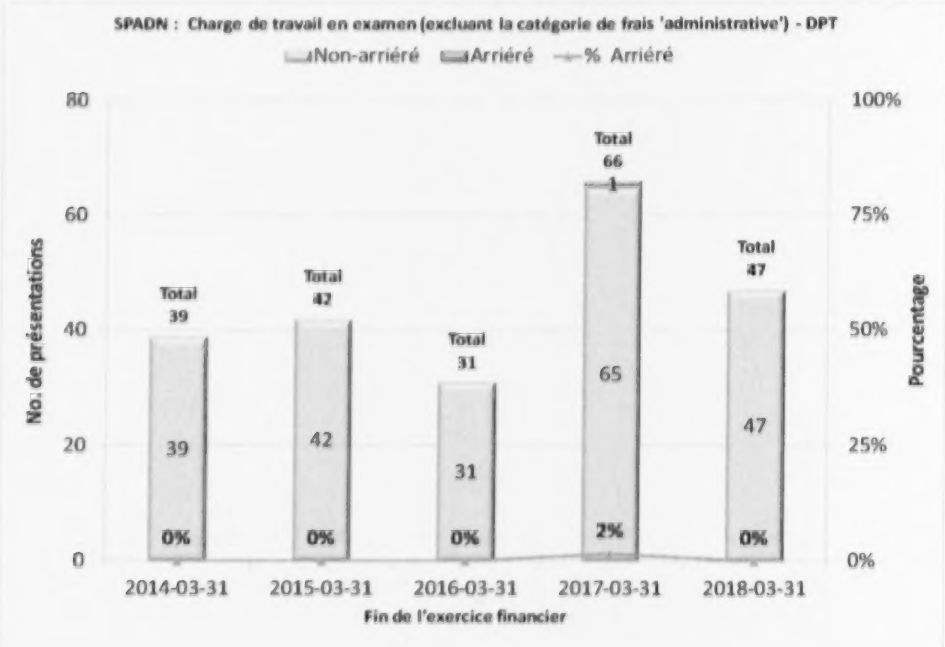

| | 2013/ 2014 | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Données publiées seulement | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Étiquetage seulement | 25 | 56 | 73 | 127 | 172 |
| Études comparatives | 16 | 10 | 6 | 7 | 3 |
| Chimie et fabrication | 75 | 63 | 67 | 53 | 67 |
| Total | 116 | 129 | 146 | 187 | 243 |

# CHARGE DE TRAVAIL

## Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) – Examen : Charge de travail / Arriéré




## Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) – Examen : Charge de travail / Arriéré



# CHARGE DE TRAVAIL

## Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen

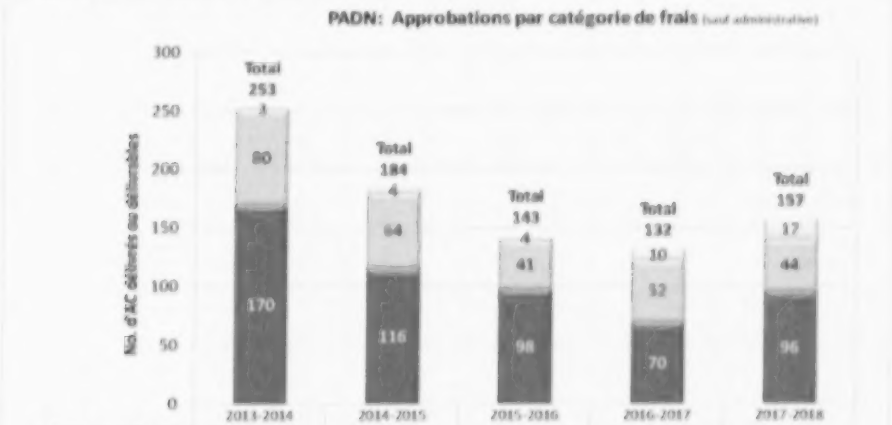
| DPT - PADN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **CATÉGORIE** | 2014-03-31 | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Chimie et fabrication** | **58** | **59** | **49** | **46** | **43** |
| *Arriéré* | *1* | *1* | *1* | *5* | *2* |
| **Études comparatives** | **117** | **83** | **65** | **71** | **65** |
| *Arriéré* | *0* | *4* | *7* | *7* | *2* |
| **Étiquetage seulement** | **0** | **0** | **2** | **1** | **3** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **175** | **142** | **116** | **118** | **111** |
| Non-arriéré | 174 | 137 | 108 | 106 | 107 |
| Arriéré | 1 | 5 | 8 | 12 | 4 |
| % Arriéré | 1% | 4% | 7% | 10% | 4% |

## Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Charge de travail par catégorie de frais : Examen

| DPT - SPADN : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **CATÉGORIE** | 2014-03-31 | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Chimie et fabrication** | **27** | **27** | **24** | **32** | **26** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *1* | *0* |
| **Données publiées seulement** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Études comparatives** | **10** | **7** | **2** | **4** | **2** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Étiquetage seulement** | **2** | **8** | **5** | **30** | **19** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **39** | **42** | **31** | **66** | **47** |
| Non-arriéré | 39 | 42 | 31 | 65 | 47 |
| Arriéré | **0** | **0** | **0** | 1 | **0** |
| % Arriéré | **0%** | **0%** | **0%** | 2% | **0%** |

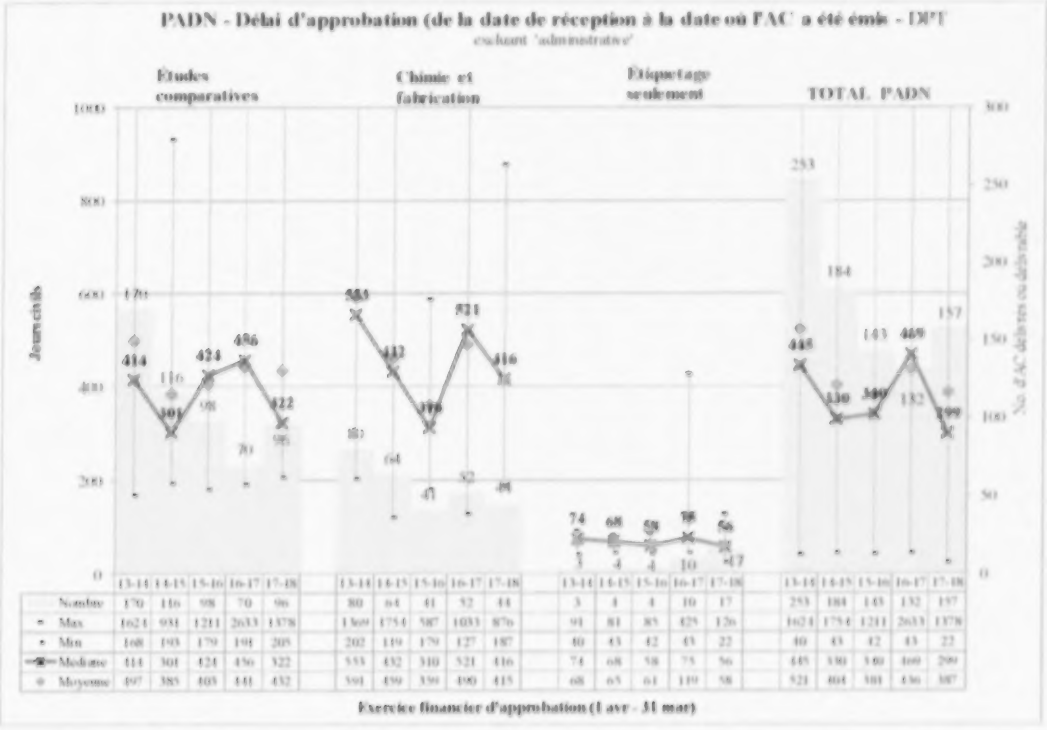
# APPROBATIONS

## Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC




| | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Étiquetage seulement | 3 | 4 | 4 | 10 | 17 |
| Chimie et fabrication | 80 | 64 | 41 | 52 | 44 |
| Études comparatives | 170 | 116 | 98 | 70 | 96 |
| Total | 253 | 184 | 143 | 132 | 157 |
| Avis de conformité | 153 | 107 | 83 | 99 | 98 |
| AC délivrable (Brevet) | 100 | 76 | 60 | 33 | 59 |
| AC avec conditions | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |

## PADN : Délai d'approbation




| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 170 | 116 | 98 | 70 | 96 | 80 | 64 | 41 | 52 | 44 | 3 | 4 | 4 | 10 | 17 | 253 | 184 | 143 | 132 | 157 |
| Max | 1624 | 931 | 1211 | 2633 | 1378 | 1369 | 1754 | 587 | 1033 | 876 | 91 | 81 | 85 | 425 | 126 | 1624 | 1754 | 1211 | 2633 | 1378 |
| Min | 168 | 193 | 179 | 191 | 205 | 202 | 119 | 179 | 127 | 187 | 40 | 43 | 42 | 43 | 22 | 40 | 43 | 42 | 43 | 22 |
| Médiane | 414 | 301 | 424 | 456 | 322 | 553 | 432 | 310 | 521 | 416 | 74 | 68 | 58 | 75 | 56 | 445 | 330 | 340 | 469 | 299 |
| Moyenne | 497 | 385 | 403 | 441 | 432 | 591 | 459 | 359 | 490 | 415 | 68 | 65 | 61 | 119 | 58 | 521 | 404 | 381 | 436 | 387 |

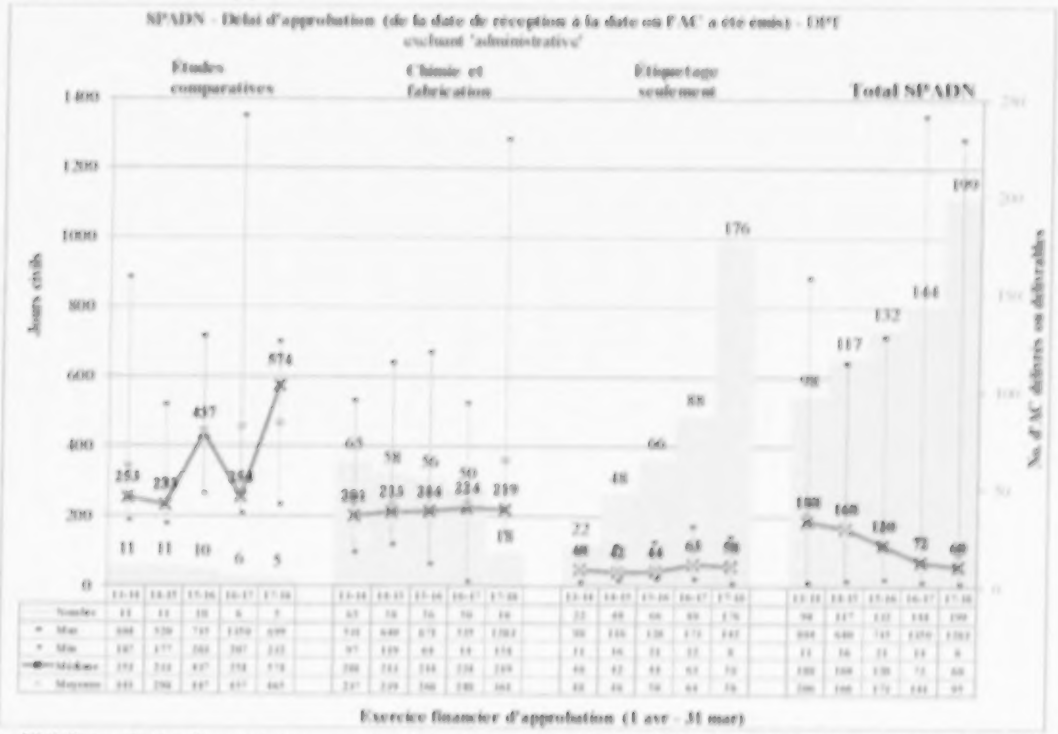
Le **délai d'approbation** d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

# APPROBATIONS

## Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Nombre d'approbations par catégorie de frais; par type d'AC

| | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Étiquetage seulement | 22 | 48 | 66 | 88 | 176 |
| Études comparatives | 11 | 11 | 10 | 6 | 5 |
| Chimie et fabrication | 65 | 58 | 56 | 50 | 55 |
| Données publiées seulement | | | | | 1 |
| Total | 98 | 117 | 132 | 144 | 237 |
| Avis de conformité | 78 | 100 | 111 | 133 | 217 |
| AC délivrable (Brevet) | 20 | 17 | 21 | 11 | 20 |
| AC délivrable (Rx à VL) | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| AC avec conditions | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

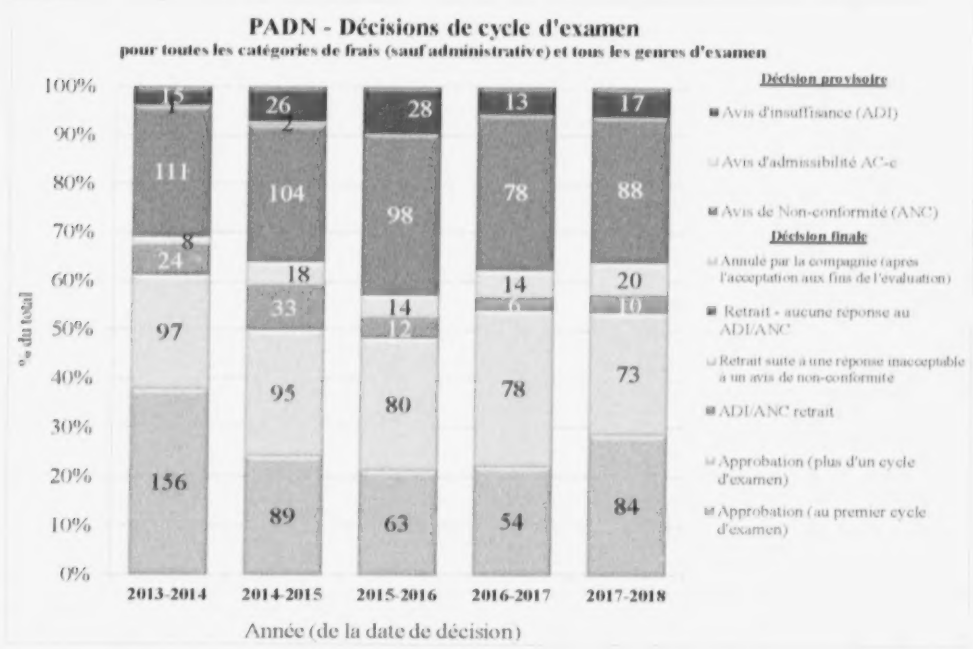
## SPADN : Délai d'approbation



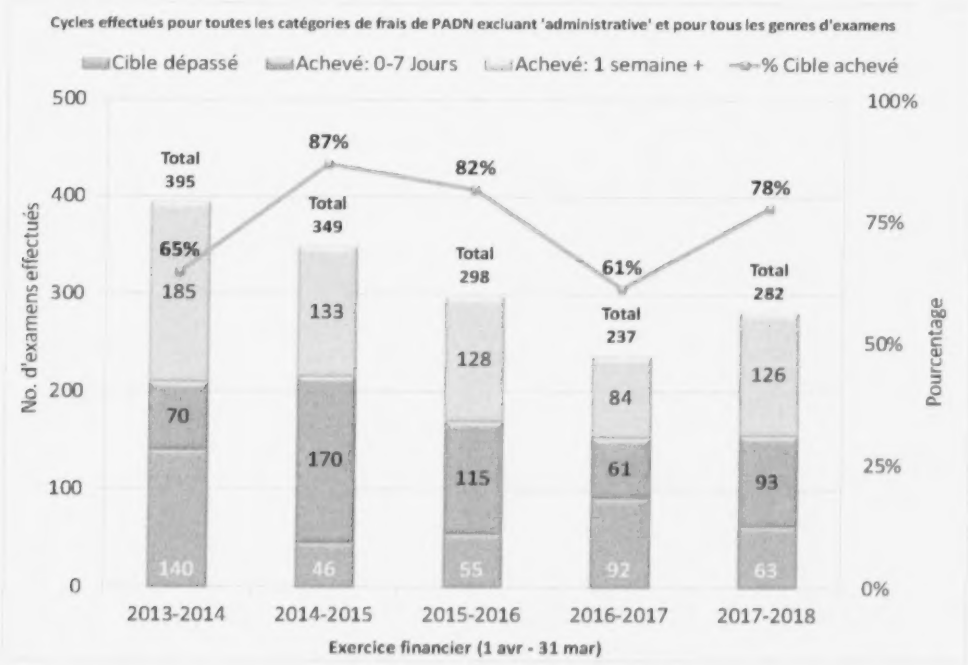

Le **délai d'approbation** d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

# DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

## Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Décisions d'examen

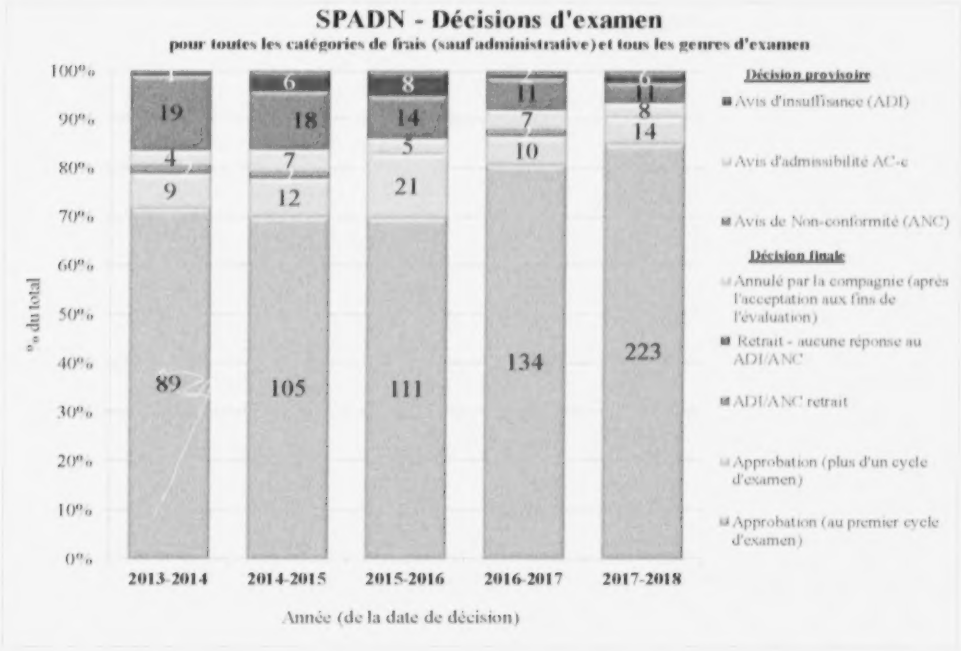



## PADN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT

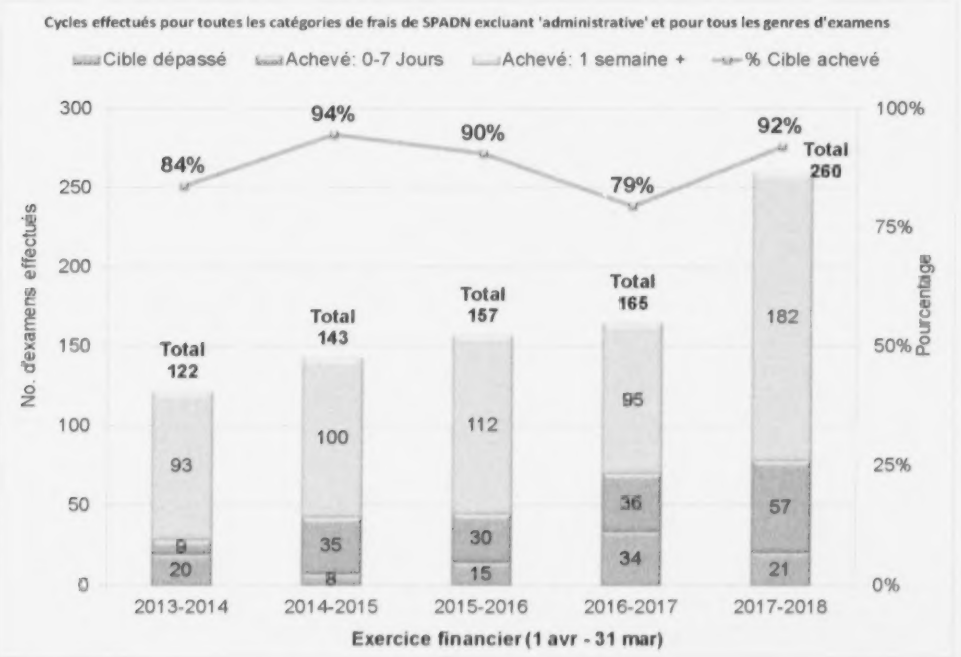


## DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN

### Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Décisions d'examen

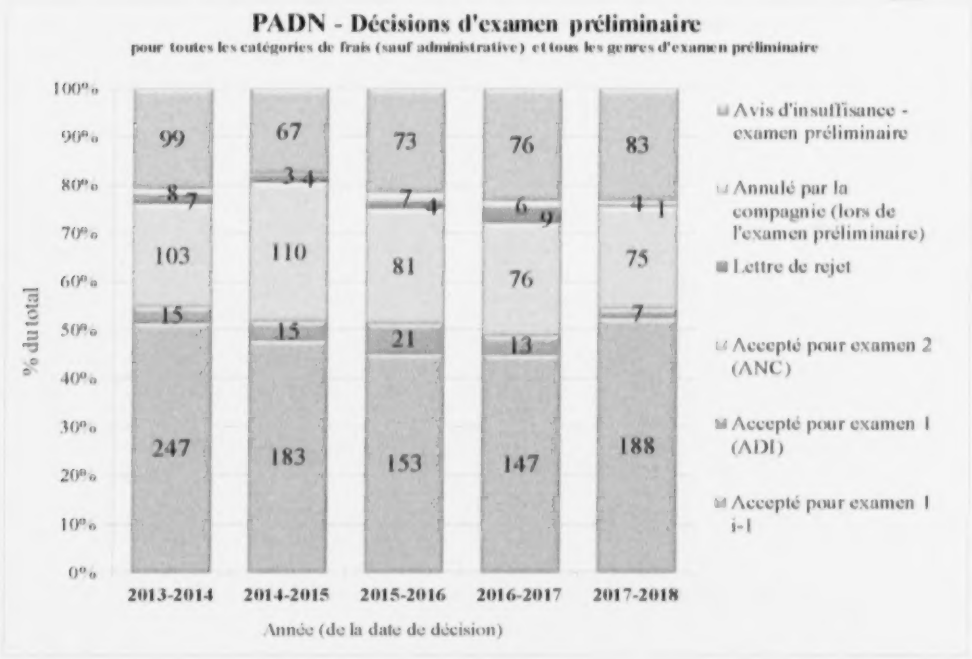



### SPADN – Cycles d'examen effectués : RENDEMENT

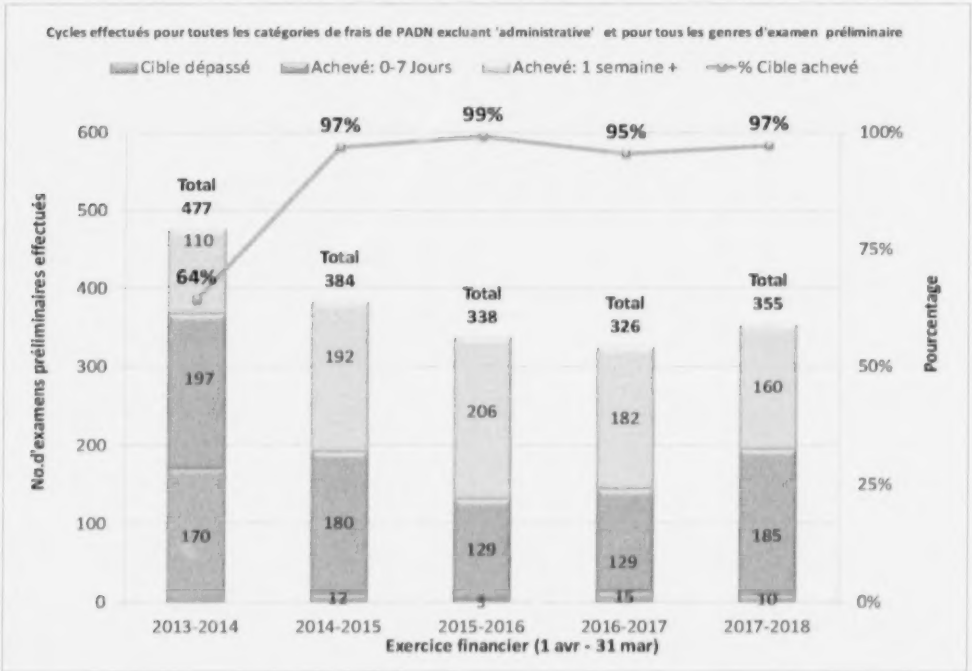


# DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

## Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN) - Décisions d'examen préliminaire

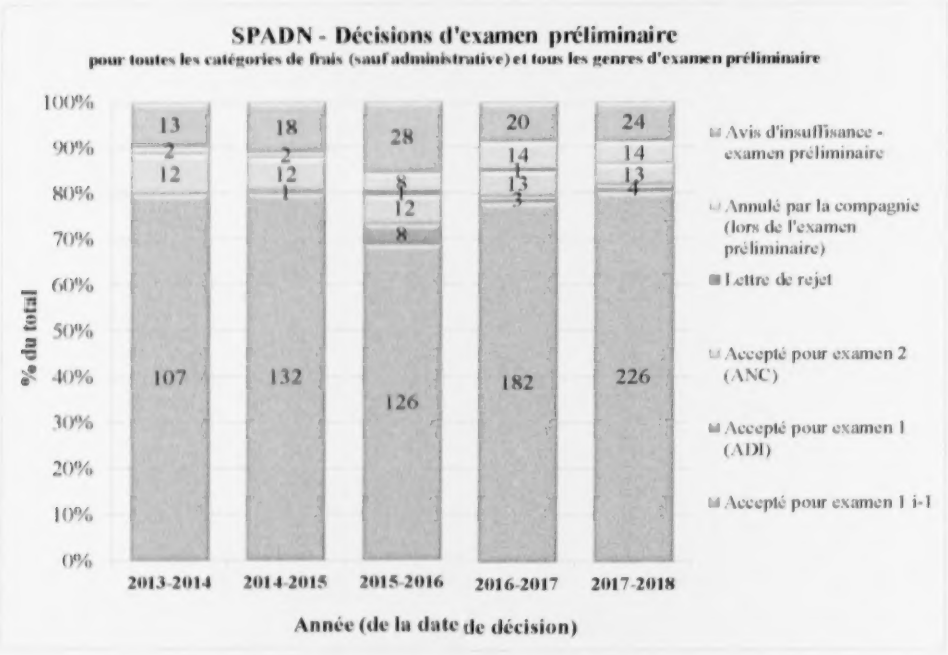



## PADN –Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT

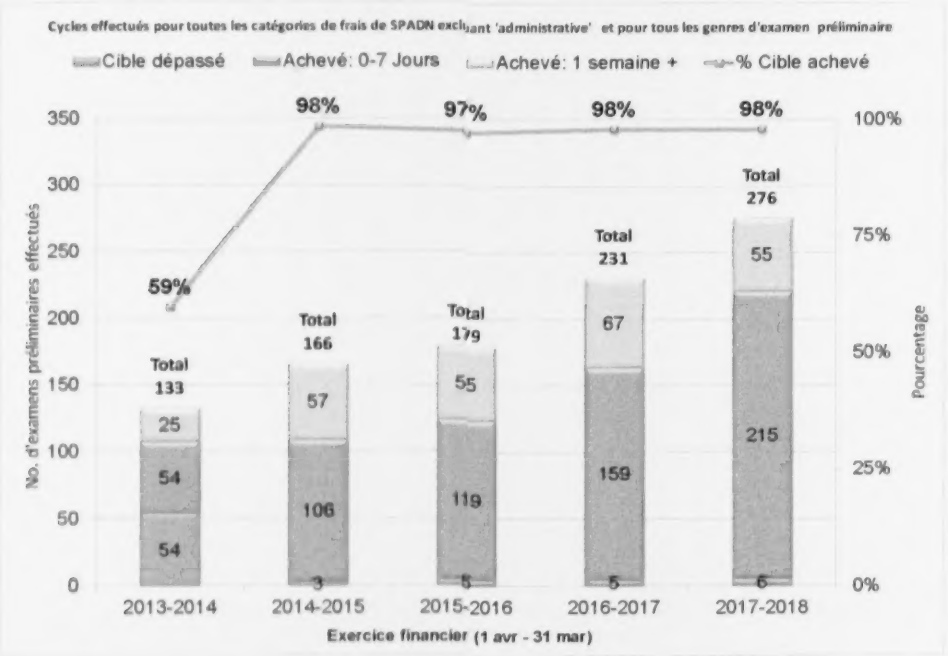


# DÉCISIONS DE CYCLE D'EXAMEN PRÉLIMINAIRE

## Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN) - Décisions d'examen préliminaire




## SPADN – Cycles d'examen préliminaire effectués : RENDEMENT



# DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

## Demandes de révisions de décisions – Présentation abrégée de drogue nouvelle (PADN)

**PADN - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande**

L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)

| Nombre par la décision rendue | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | Décision faisant l'objet de la demande de révision | Statut (en mai 2018) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Total Reçu** | **8** | **8** | **3** | **2** | **0** | | |
| ***En attente d'une décision- total*** | ***0*** | ***0*** | ***1*** | ***0*** | ***0*** | | |
| *En attente d'une décision* | *0* | *0* | *1* | *0* | *0* | *Retrait - ANC* | En cours de réexamen |
| ***Réévaluation accordée - total*** | ***1*** | ***3*** | ***1*** | ***1*** | ***0*** | | |
| Accordée | 1 | 3 | 0 | 0 | 0 | Retrait- ANC | Approuvée |
| Accordée | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | Retrait- ANC | Approuvée |
| Accordée | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | Rejetée lors de l'examen préliminaire | Approuvée |
| ***Réévaluation refusée - total*** | ***3*** | ***1*** | ***1*** | ***0*** | ***0*** | | |
| Refusée | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | Retrait- ADI | Retirée |
| Refusée | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 | Retrait- ANC | Retirée |
| ***Annulée - total*** | ***4*** | ***4*** | ***0*** | ***1*** | ***0*** | | |
| Annulée par Santé Canada | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | Retrait - ADI | Approuvée |
| Annulée par Santé Canada | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | Retrait - ADI | Retirée |
| Annulée par Santé Canada | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 | Retrait - ANC | Approuvée |
| Annulée par Santé Canada | 0 | 2 | 0 | 0 | 0 | Retrait - ANC | Retirée |
| Annulée par Santé Canada | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 | Rejetée lors de l'examen préliminaire | Approuvée |
| Annulée par le promoteur | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | Retrait - ADI | Retirée |
| Annulée par le promoteur | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 | *Retrait - ANC* | Retirée |

## Demandes de révisions de décisions – Supplément à une présentation abrégée de drogue nouvelle (SPADN)

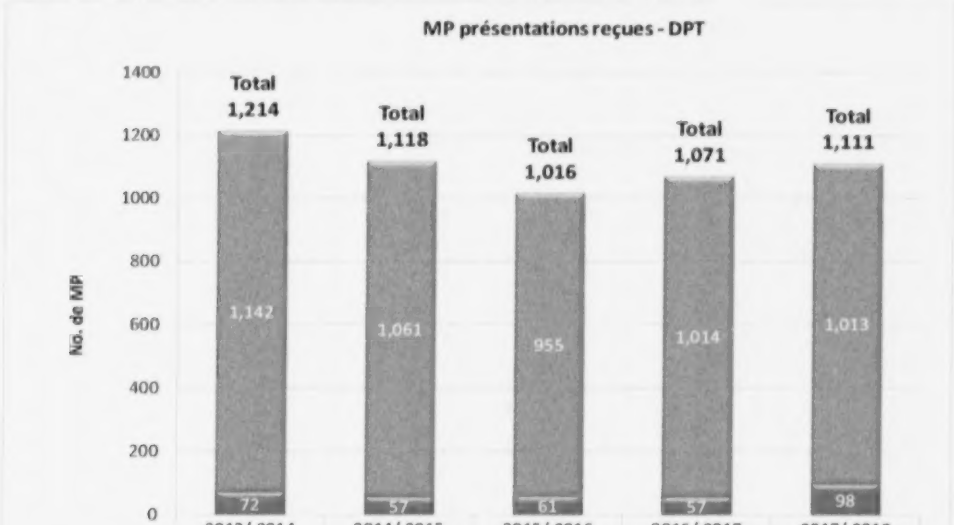
**SPADN - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande**

L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)

| Nombre par la décision rendue | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | Décision faisant l'objet de la demande de révision | Statut (en mai 2018) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Total Reçu** | **0** | **0** | **1** | **1** | **0** | | |
| ***Réévaluation accordée - total*** | ***0*** | ***0*** | ***1*** | ***0*** | ***0*** | | |
| Accordée | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 | Retrait - ADI | Approuvée |
| ***Annulée - total*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***1*** | ***0*** | | |
| Annulée par Santé Canada | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 | Retrait - ADI | Approuvée |

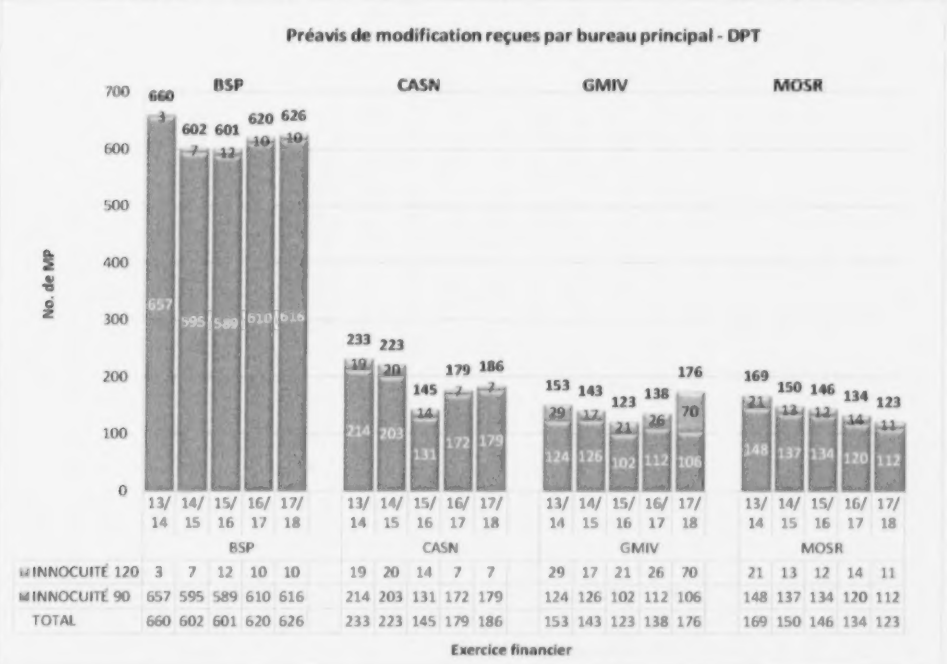
# Modification nécessitant un préavis (MP)

## Nombre reçu - Modification nécessitant un préavis (MP)




| | 2013/ 2014 | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Innocuité (90) | 1142 | 1061 | 955 | 1014 | 1013 |
| Innocuité (120) | 72 | 57 | 61 | 57 | 98 |
| Total | 1214 | 1118 | 1016 | 1071 | 1111 |

## Nombre reçu par bureau principal - Modification nécessitant un préavis (MP)

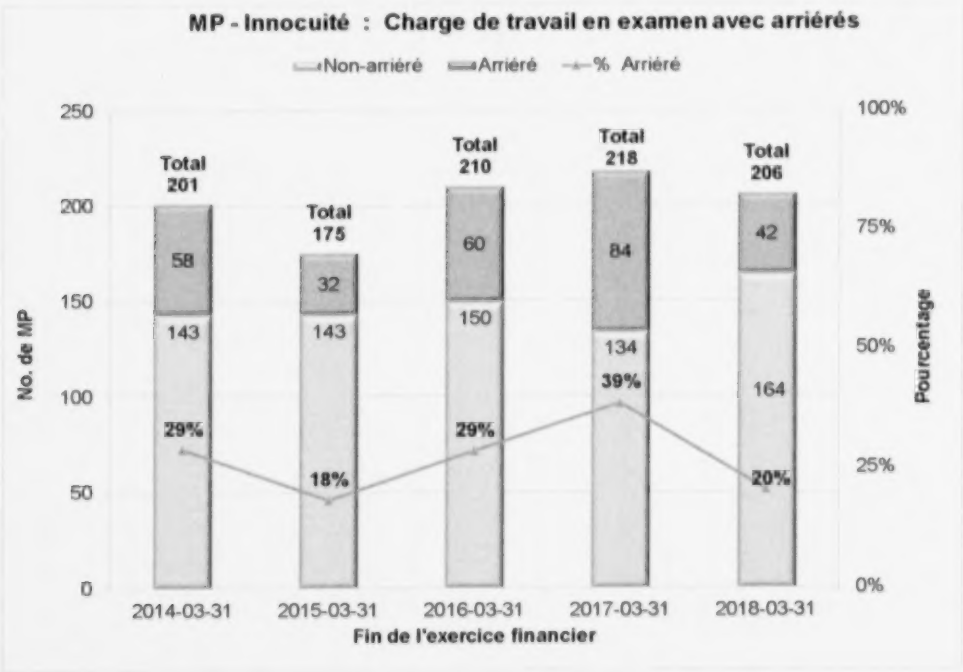



| | BSP | | | | | CASN | | | | | GMIV | | | | | MOSR | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 13/14 | 14/15 | 15/16 | 16/17 | 17/18 | 13/14 | 14/15 | 15/16 | 16/17 | 17/18 | 13/14 | 14/15 | 15/16 | 16/17 | 17/18 | 13/14 | 14/15 | 15/16 | 16/17 | 17/18 |
| INNOCUITÉ 120 | 3 | 7 | 12 | 10 | 10 | 19 | 20 | 14 | 7 | 7 | 29 | 17 | 21 | 26 | 70 | 21 | 13 | 12 | 14 | 11 |
| INNOCUITÉ 90 | 657 | 595 | 589 | 610 | 616 | 214 | 203 | 131 | 172 | 179 | 124 | 126 | 102 | 112 | 106 | 148 | 137 | 134 | 120 | 112 |
| TOTAL | 660 | 602 | 601 | 620 | 626 | 233 | 223 | 145 | 179 | 186 | 153 | 143 | 123 | 138 | 176 | 169 | 150 | 146 | 134 | 123 |

En février 2013 un processus a été mis en vigueur pour informer les fabricants de médicaments génériques de la mise à jour des monographies (MP) à la suite de modifications apportées au profil de sécurité des produits pharmaceutiques de marque. Pour de plus amples information, veuillez consulter l'Avis - Avis de modification des monographies de produits concernant l'innocuité des produits pharmaceutiques .

## CHARGE DE TRAVAIL

Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ : Charge de travail en examen avec arriéré



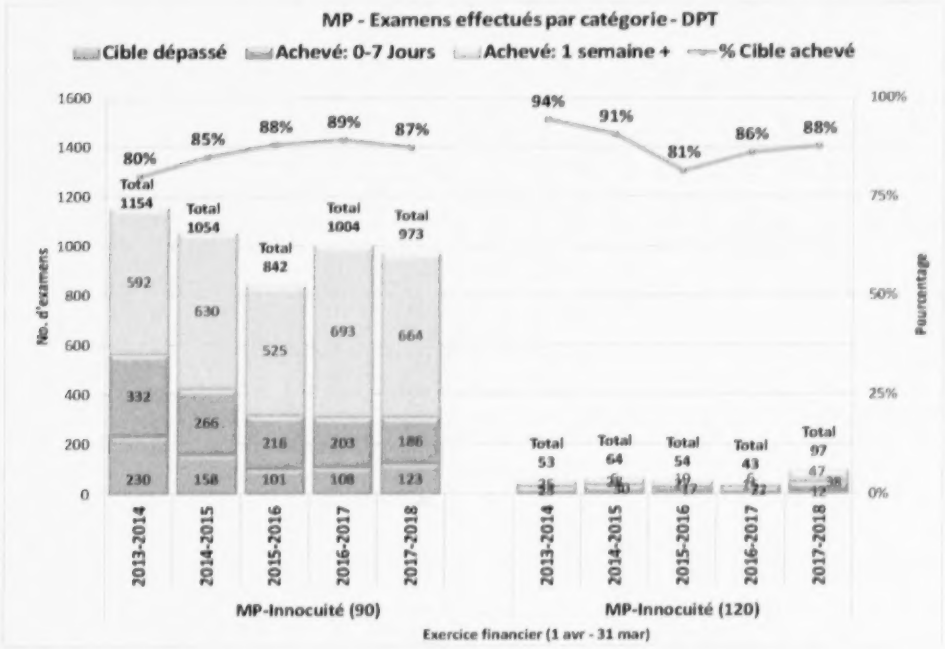

## CHARGE DE TRAVAIL

Modification nécessitant un préavis (MP) - INNOCUITÉ - Charge de travail par catégorie : Examen

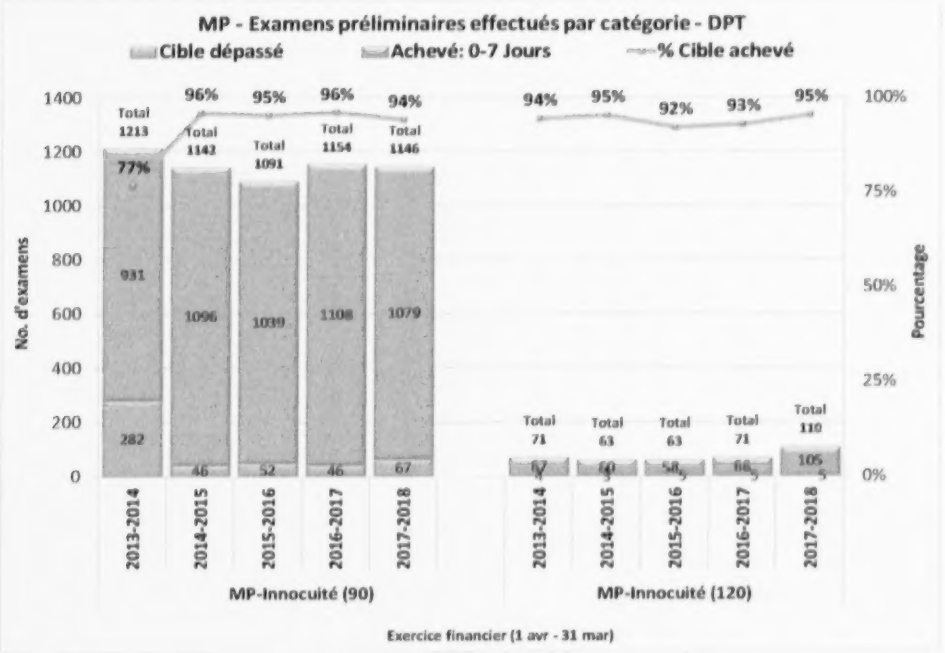
| DPT MP - Innocuité : Charge de travail en examen avec arriérés à la fin du trimestre | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| CATÉGORIE | 2014-03-31 | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| INNOCUITÉ - 90 jours | 177 | 156 | 194 | 188 | 184 |
| Arriéré | *57* | *32* | *60* | *78* | *39* |
| INNOCUITÉ - 120 jours | 24 | 19 | 16 | 30 | 22 |
| Arriéré | *1* | *0* | *0* | *6* | *3* |
| Total | 201 | 175 | 210 | 218 | 206 |
| Non-arriéré | 143 | 143 | 150 | 134 | 164 |
| Arriéré | 58 | 32 | 60 | 84 | 42 |
| % Arriéré | 29% | 18% | 29% | 39% | 20% |

# RENDEMENT

## Examens effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP)




## Examens préliminaires effectués par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP)



# DOCUMENTS

## Documents de décisions par catégorie - Modification nécessitant un préavis (MP) - Innocuité

| MP - Innocuité (90) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Lettre de non-objection | 1098 | 1065 | 834 | 954 | 990 |
| Annulé par la compagnie | 42 | 49 | 62 | 65 | 66 |
| MP Retenu (médicaments brevetés) | 72 | 34 | 45 | 69 | 46 |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 91 | 85 | 197 | 136 | 161 |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 5 | 6 | 3 | 2 | 3 |
| Avis de non-satisfaction | 2 | 5 | 1 | 2 | 0 |
| Acceptation du reclassement proposé par le promoteur | 0 | 0 | 1 | 0 | 0 |

| MP - Innocuité (120) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Lettre de non-objection | 49 | 63 | 54 | 43 | 90 |
| Avis de non-satisfaction | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 1 | 3 | 6 | 11 | 20 |
| Annulé par la compagnie | 7 | 1 | 6 | 4 | 8 |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 1 | 0 | 1 | 0 | 0 |

# DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

## Demandes de révisions de décisions – Modification nécessitant un préavis

| **Modification nécessitant un préavis (MP)** - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande<br>L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars) | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Nombre par la décision rendue** | **13-14** | **14-15** | **15-16** | **16-17** | **17-18** | **Décision faisant l'objet de la demande de révision** | **Statut (en mai 2018)** |
| **Total Reçu** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | | |

Cette page est laissée blanche volontairement.

# Présentations administratives

Présentations à l'appui d'un changement
du nom du fabricant ou du produit.

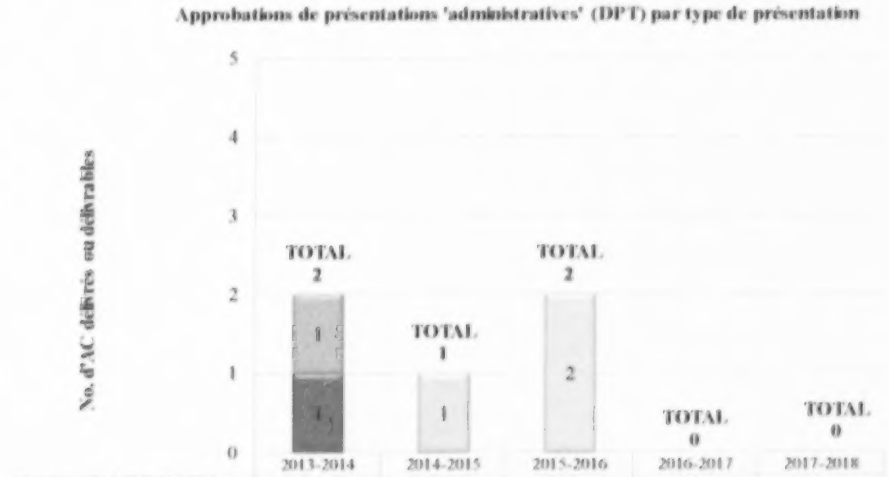
# Présentations 'Administratives' nécessitant un examen par DPT

(tel qu'un changement de nom du produit où un examen a été nécessaire)

## Présentations 'Administratives' reçues (nécessitant un examen par DPT)

| | 2013/ 2014 | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| DIND | 90 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| DINA | 90 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| CPA | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| MP | 2 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| PDN | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| SPDN | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| PADN | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SPADN | 1 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | 186 | 1 | 2 | 1 | 0 |

## Approbations de présentations 'Administratives' (DPT)



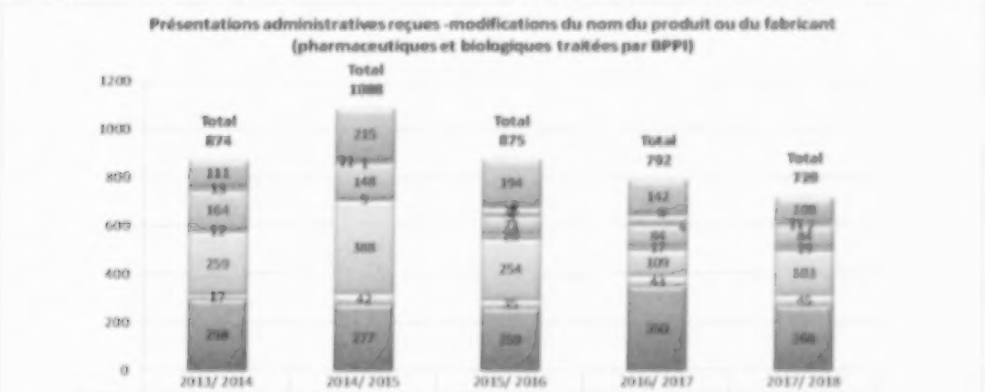

| | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| PDN - ADMINISTRATIVE | 0 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| SPDN - ADMINISTRATIVE | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| PADN - ADMINISTRATIVE | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| SPADN - ADMINISTRATIVE | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| TOTAL | 2 | 1 | 2 | 0 | 0 |

# Présentations administratives : Traitées par BPPI

(Modification du nom du produit ou du fabricant)

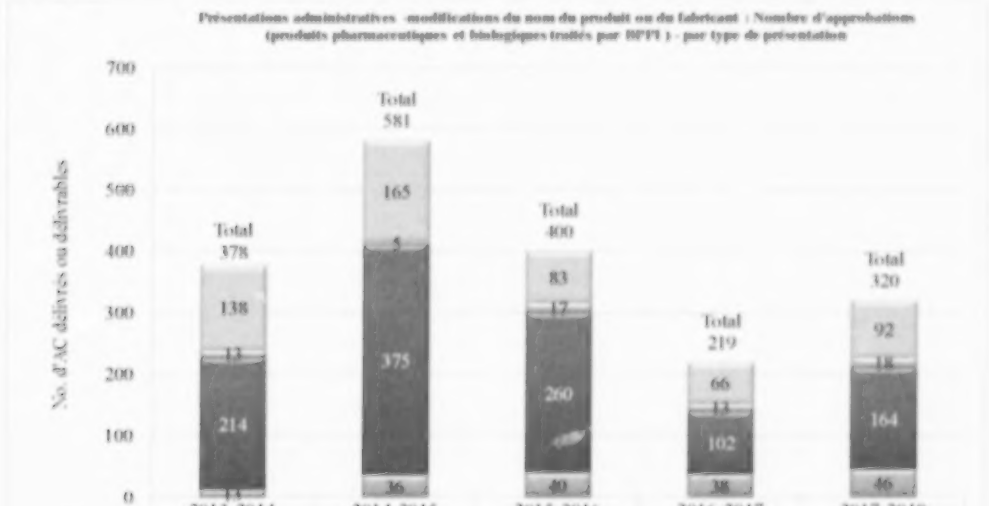
(Les MP administratives sont des changements concernant un produit qui renvoie à une autre présentation)

## Présentations administratives reçues par type de présentation (BPPI)




| | 2013/ 2014 | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| DINA | 111 | 215 | 194 | 142 | 108 |
| DIND | 13 | 11 | 4 | 6 | 0 |
| DINF | 0 | 0 | 35 | 37 | 11 |
| DINB | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| CPA | 0 | 1 | 3 | 4 | 2 |
| PDN | 164 | 148 | 71 | 84 | 84 |
| SPDN | 12 | 5 | 20 | 17 | 19 |
| PADN | 259 | 388 | 254 | 109 | 183 |
| SPADN | 17 | 42 | 35 | 43 | 45 |
| MP | 298 | 277 | 259 | 350 | 268 |
| Total | 874 | 1088 | 875 | 792 | 720 |

## Nombre d'approbation de présentations administratives pour PDN, SPDN, PADN et SPADN



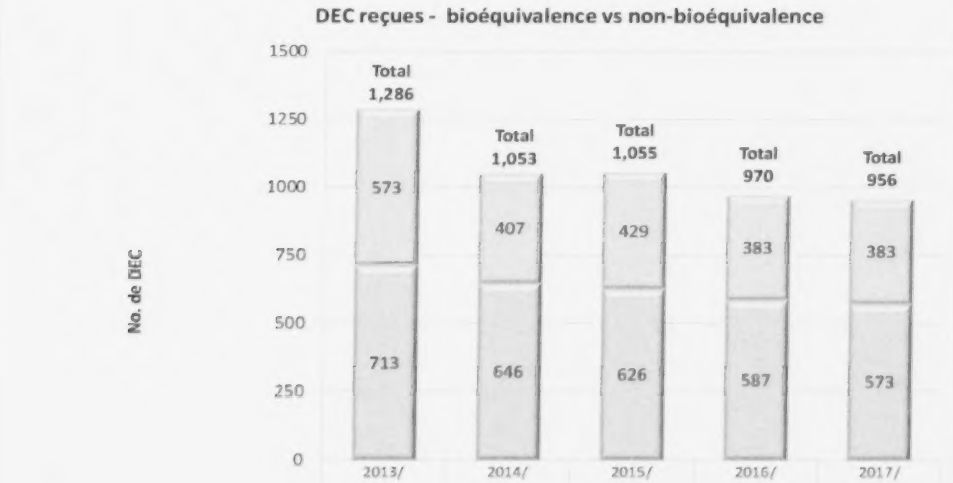

| | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| PDN | 138 | 165 | 83 | 66 | 92 |
| SPDN | 13 | 5 | 17 | 13 | 18 |
| PADN | 214 | 375 | 260 | 102 | 164 |
| SPADN | 13 | 36 | 40 | 38 | 46 |
| Total | 378 | 581 | 400 | 219 | 320 |

# Demandes d'essais cliniques et modifications

# (DEC et MDEC)

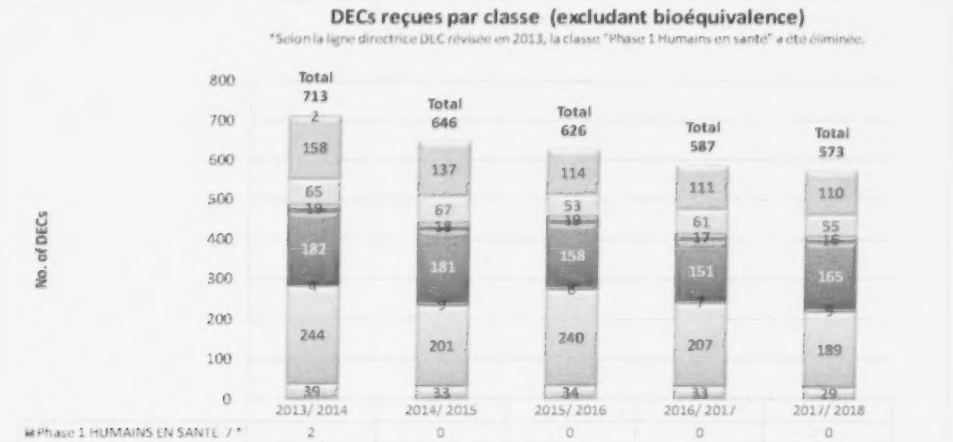
# DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

## Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues




| | 2013/ 2014 | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Phase 1 bioéquivalence (ojectif admin. 7 jours) | 573 | 407 | 429 | 383 | 383 |
| Total (non-bioéquivalence) | 713 | 646 | 626 | 587 | 573 |
| Total | 1286 | 1053 | 1055 | 970 | 956 |

## Demandes d'essais cliniques (DEC) reçues - excluant bioéquivalence (génériques)




| | 2013/ 2014 | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ - 7 * | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Phase 1 HUMAINS EN SANTÉ 30 | 158 | 137 | 114 | 111 | 110 |
| Phase 1 AUTRE - 30 JOURS | 65 | 67 | 53 | 61 | 55 |
| Phase 1/2 - 30 JOURS | 19 | 18 | 19 | 17 | 16 |
| Phase 2 - 30 JOURS | 182 | 181 | 158 | 151 | 165 |
| Phase 2/3 - 30 JOURS | 4 | 9 | 8 | 7 | 9 |
| Phase 3 - 30 JOURS | 244 | 201 | 240 | 207 | 189 |
| Phase Autre | 39 | 33 | 34 | 33 | 29 |
| Total | 713 | 646 | 626 | 587 | 573 |

# DOCUMENTS

## Documents de décisions - Demandes d'essais cliniques (DEC)

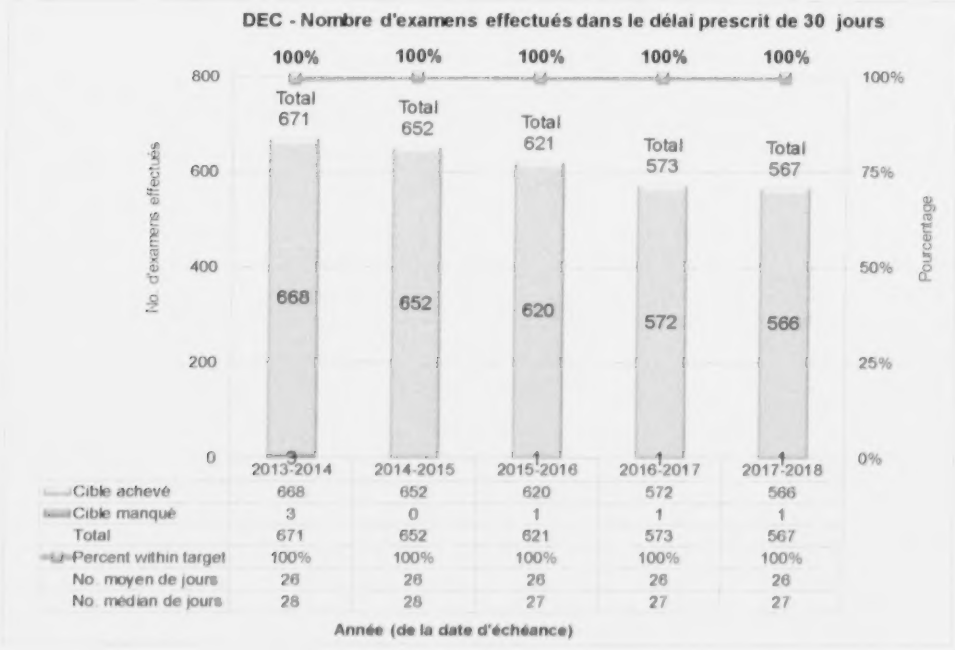
| DEC (Total) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Lettre de non-objection | 1186 | 1021 | 994 | 926 | 898 |
| Annulé par la compagnie pendant l'examen | 54 | 48 | 44 | 36 | 53 |
| Annulé par la compagnie durant le traitement | 17 | 7 | 8 | 4 | 11 |

| DEC (cible admin de 7 jours)<br>*Phase 1 Bioéquivalence (la classe "Phase 1 Humain en Santé 7" a été éliminée en 2013) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Lettre de non-objection | 553 | 410 | 405 | 386 | 379 |
| Annulé par la compagnie pendant l'examen | 16 | 6 | 12 | 3 | 3 |
| Annulé par la compagnie durant le traitement | 2 | 0 | 0 | 0 | 1 |

| DEC (cible de 30 jours) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Lettre de non-objection | 633 | 611 | 589 | 540 | 519 |
| Annulé par la compagnie pendant l'examen | 38 | 42 | 32 | 33 | 50 |
| Annulé par la compagnie durant le traitement | 15 | 7 | 8 | 4 | 10 |

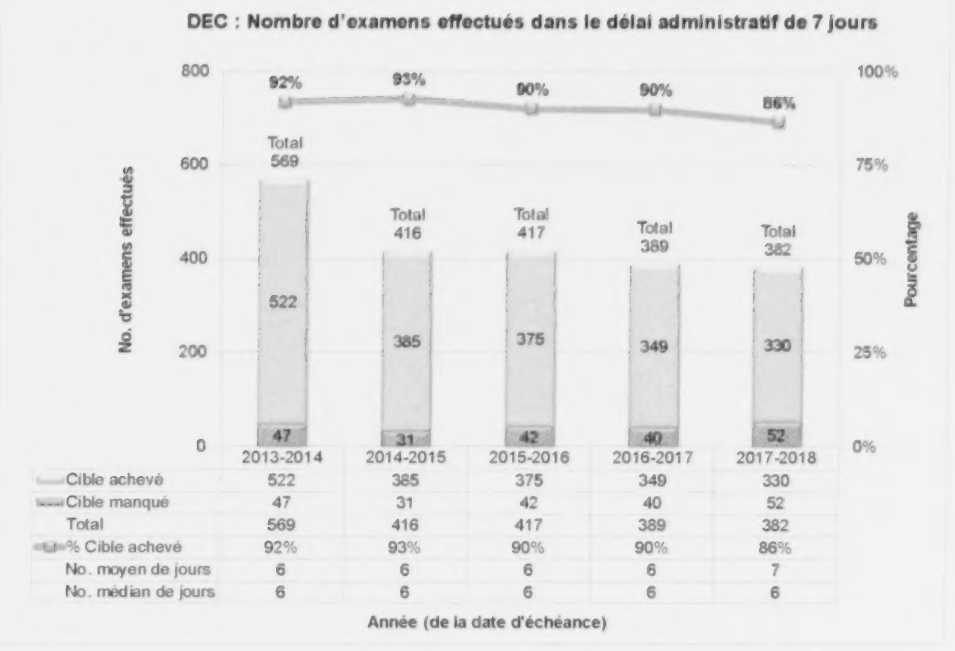
# RENDEMENT

## DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours




| | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Cible achevé | 668 | 652 | 620 | 572 | 566 |
| Cible manqué | 3 | 0 | 1 | 1 | 1 |
| Total | 671 | 652 | 621 | 573 | 567 |
| Percent within target | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% |
| No. moyen de jours | 26 | 26 | 26 | 26 | 26 |
| No. médian de jours | 28 | 28 | 27 | 27 | 27 |

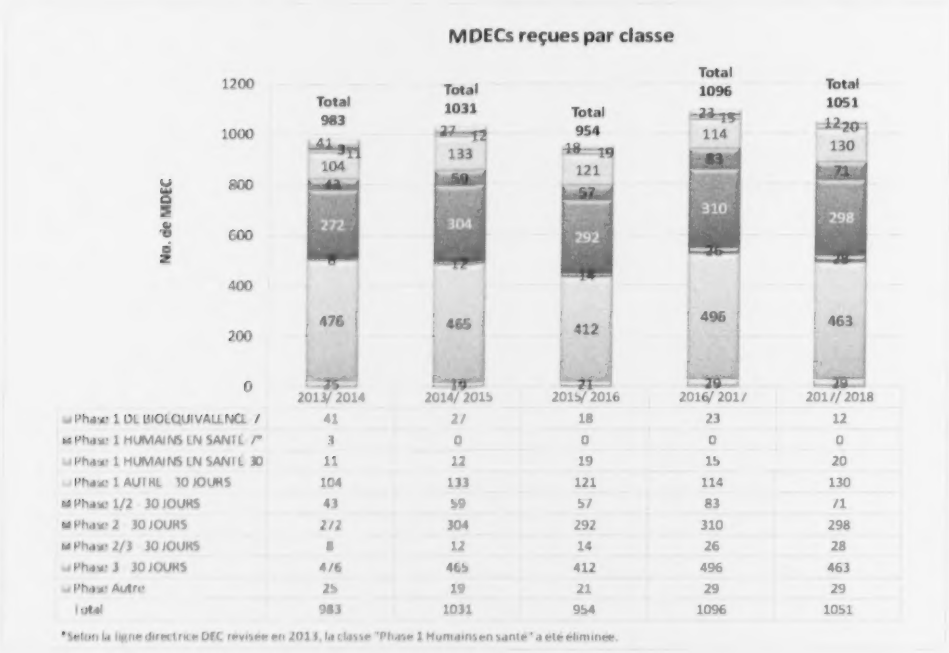
## DEC - Nombre d'examens effectués dans le délai administratif de 7 jours




| | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Cible achevé | 522 | 385 | 375 | 349 | 330 |
| Cible manqué | 47 | 31 | 42 | 40 | 52 |
| Total | 569 | 416 | 417 | 389 | 382 |
| % Cible achevé | 92% | 93% | 90% | 90% | 86% |
| No. moyen de jours | 6 | 6 | 6 | 6 | 7 |
| No. médian de jours | 6 | 6 | 6 | 6 | 6 |

# MODIFICATIONS À UNE DEMANDE D'ESSAI CLINIQUE

## Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) reçues




| | 2013/ 2014 | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Phase 1 DE BIOEQUIVALENCE / | 41 | 27 | 18 | 23 | 12 |
| Phase 1 HUMAINS EN SANTE /* | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Phase 1 HUMAINS EN SANTE 30 | 11 | 12 | 19 | 15 | 20 |
| Phase 1 AUTRE - 30 JOURS | 104 | 133 | 121 | 114 | 130 |
| Phase 1/2 - 30 JOURS | 43 | 59 | 57 | 83 | 71 |
| Phase 2 - 30 JOURS | 272 | 304 | 292 | 310 | 298 |
| Phase 2/3 - 30 JOURS | 8 | 12 | 14 | 26 | 28 |
| Phase 3 - 30 JOURS | 476 | 465 | 412 | 496 | 463 |
| Phase Autre | 25 | 19 | 21 | 29 | 29 |
| Total | 983 | 1031 | 954 | 1096 | 1051 |

*Selon la ligne directrice DEC révisée en 2013, la classe "Phase 1 Humains en santé" a été éliminée.

# DOCUMENTS

## Modifications à une demande d'essai clinique (MDEC) - Documents de décisions

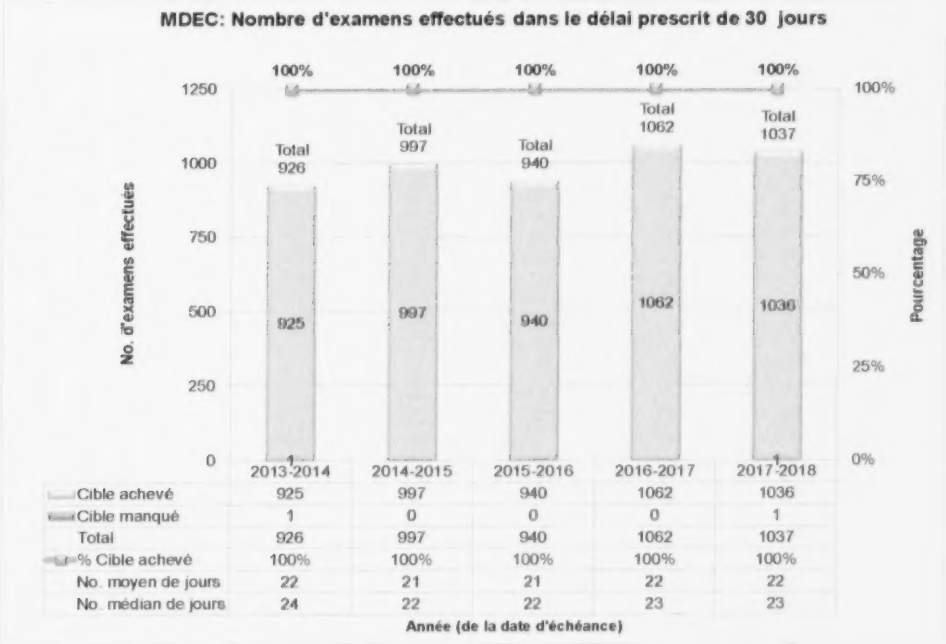
| MDEC (Total) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Lettre de non-objection | 963 | 1013 | 949 | 1070 | 1037 |
| Annulé par la compagnie pendant l'examen | 8 | 11 | 9 | 15 | 11 |
| Annulé par la compagnie durant le traitement | 0 | 4 | 0 | 0 | 1 |

| MDEC (cible admin de 7 jours) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Lettre de non-objection | 43 | 26 | 18 | 23 | 12 |
| Annulé par la compagnie pendant l'examen | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Annulé par la compagnie durant le traitement | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| MDEC (cible de 30 jours) | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Lettre de non-objection | 920 | 987 | 931 | 1047 | 1025 |
| Annulé par la compagnie pendant l'examen | 8 | 11 | 9 | 15 | 11 |
| Annulé par la compagnie durant le traitement | 0 | 4 | 0 | 0 | 1 |

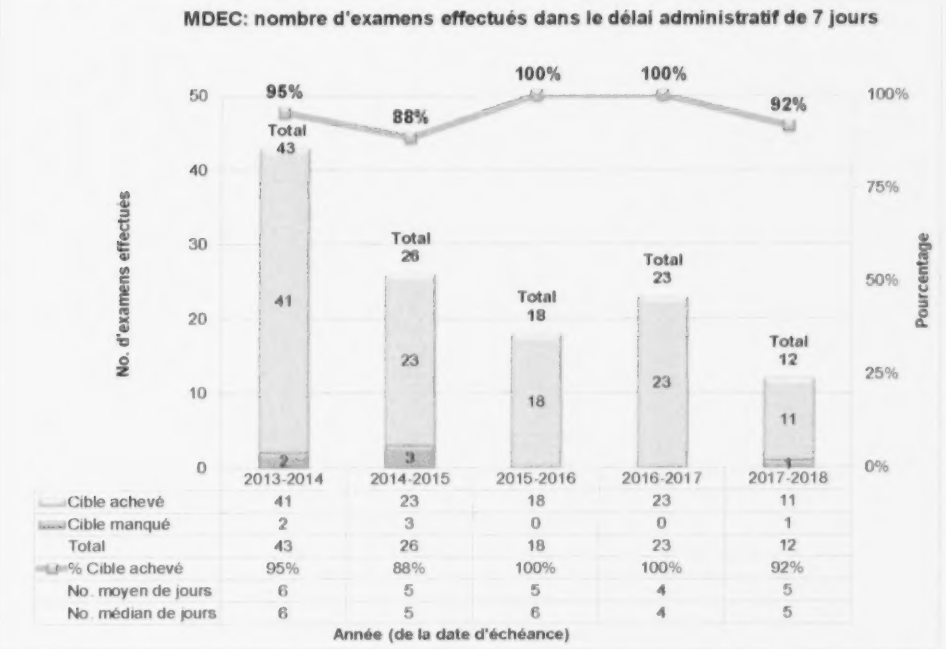
# RENDEMENT

## MDEC - Nombre d'examens effectués dans le délai prescrit de 30 jours




| | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Cible achevé | 925 | 997 | 940 | 1062 | 1036 |
| Cible manqué | 1 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Total | 926 | 997 | 940 | 1062 | 1037 |
| % Cible achevé | 100% | 100% | 100% | 100% | 100% |
| No. moyen de jours | 22 | 21 | 21 | 22 | 22 |
| No. médian de jours | 24 | 22 | 22 | 23 | 23 |

## MDEC - Nombre d'examens effectués dans le délai administratif de 7 jours




| | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Cible achevé | 41 | 23 | 18 | 23 | 11 |
| Cible manqué | 2 | 3 | 0 | 0 | 1 |
| Total | 43 | 26 | 18 | 23 | 12 |
| % Cible achevé | 95% | 88% | 100% | 100% | 92% |
| No. moyen de jours | 6 | 5 | 5 | 4 | 5 |
| No. médian de jours | 6 | 5 | 6 | 4 | 5 |

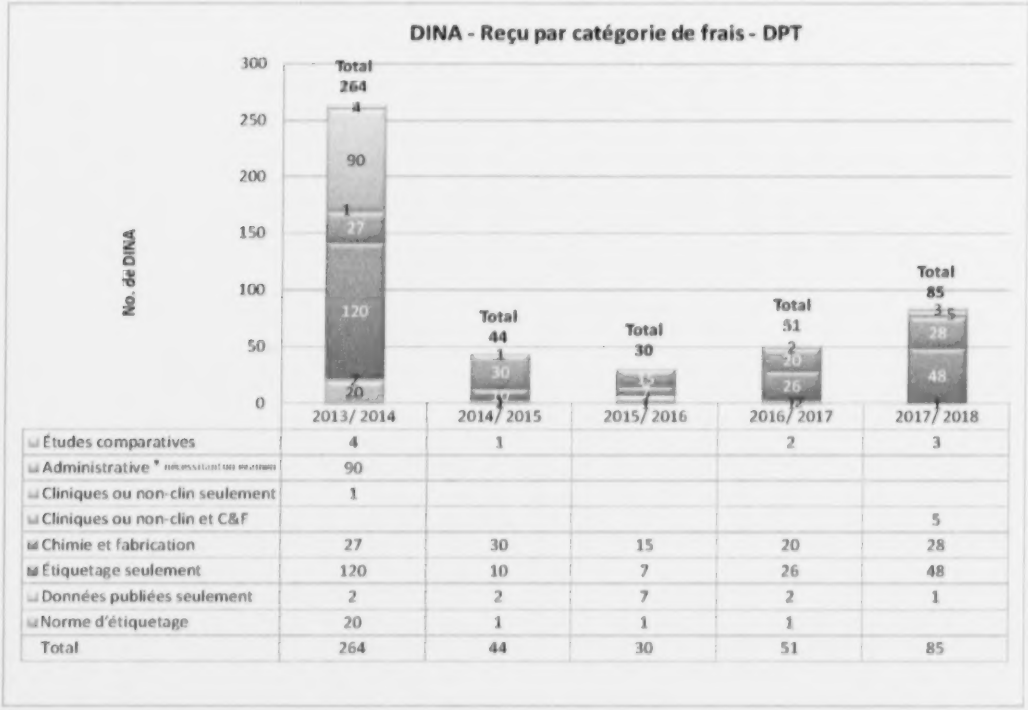
# Demande d'identification numérique de drogue

# DINA

Veuillez noter que les fonctions de la Direction des produits thérapeutiques relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. Les statistiques relatives à ces produits sont maintenant présentées séparément dans un rapport annuel du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO.

# DINA : DEMANDE D'IDENTIFICATION NUMÉRIQUE DE DROGUE

## DINA Reçues

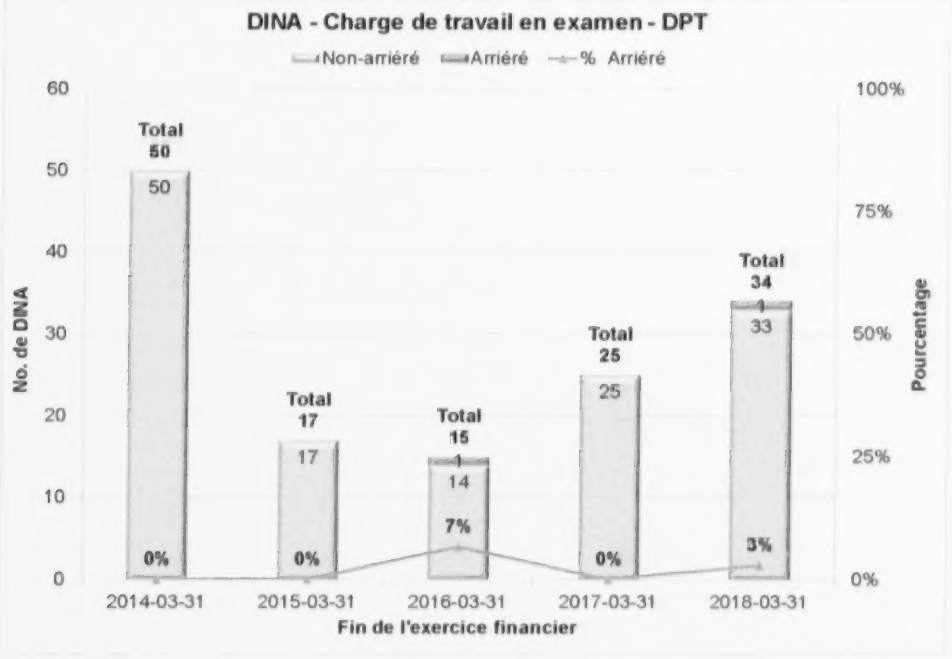



| | 2013/ 2014 | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Études comparatives | 4 | 1 | | 2 | 3 |
| Administrative * nécessitant un examen | 90 | | | | |
| Cliniques ou non-clin seulement | 1 | | | | |
| Cliniques ou non-clin et C&F | | | | | 5 |
| Chimie et fabrication | 27 | 30 | 15 | 20 | 28 |
| Étiquetage seulement | 120 | 10 | 7 | 26 | 48 |
| Données publiées seulement | 2 | 2 | 7 | 2 | 1 |
| Norme d'étiquetage | 20 | 1 | 1 | 1 | |
| Total | 264 | 44 | 30 | 51 | 85 |

Les fonctions de la Direction des produits thérapeutiques relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. Les statistiques relatives à ces produits sont maintenant présentées séparément dans un rapport annuel du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO

# CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

## Examen : Charge de travail / Arriéré – DINA

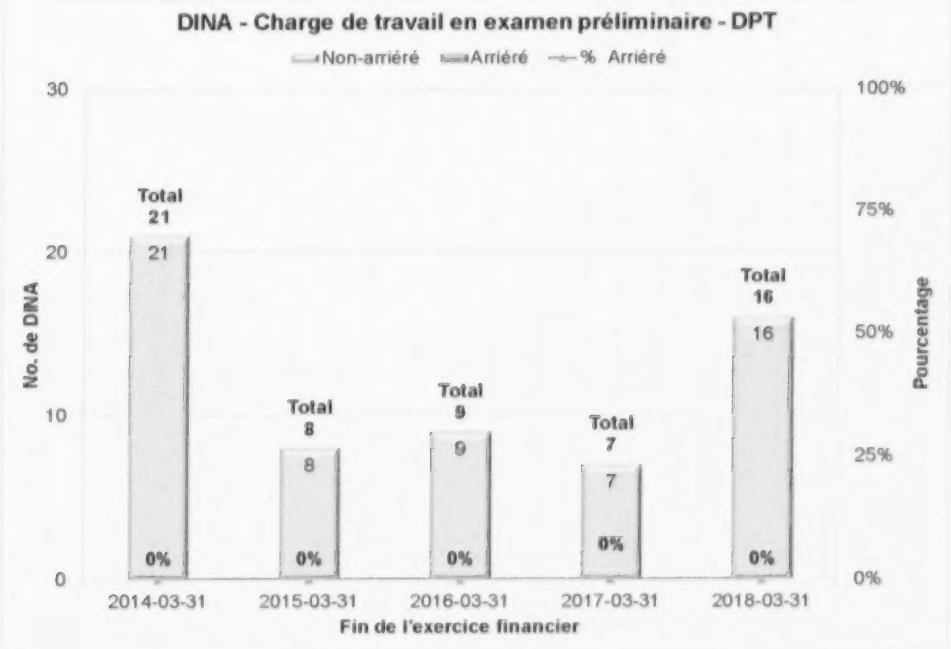



## Examen : Charge de travail par catégorie – DINA

| DPT - DINA : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **CATÉGORIE** | 2014-03-31 | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Étiquetage seulement** | **32** | **2** | **4** | **13** | **13** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *1* |
| **Cliniques ou non-clin seulement** | **1** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Cliniques ou non-clin et C&F** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Chimie et fabrication** | **15** | **14** | **9** | **12** | **19** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *1* | *0* | *0* |
| **Données publiées** | **0** | **0** | **1** | **0** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Études comparatives** | **2** | **1** | **1** | **0** | **1** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **50** | **17** | **15** | **25** | **34** |
| Non-arriéré | 50 | 17 | 14 | 25 | 33 |
| Arriéré | **0** | **0** | 1 | **0** | 1 |
| % Arriéré | **0%** | **0%** | 7% | **0%** | 3% |

# CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

## Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré – DINA




## Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie – DINA

| DPT - DINA : Charge de travail en tri avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administrative) et par fin de l'exercice financier | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **CATÉGORIE** | 2014-03-31 | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
| **Étiquetage seulement** | **13** | **3** | **1** | **4** | **8** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Norme d'étiquetage** | **4** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Chimie et fabrication** | **3** | **3** | **5** | **2** | **4** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Cliniques ou non-clin seulement** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Cliniques ou non-clin et C&F** | **0** | **0** | **0** | **0** | **2** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Données publiées seulement** | **0** | **1** | **3** | **0** | **0** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Études comparatives** | **1** | **1** | **0** | **1** | **2** |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **21** | **8** | **9** | **7** | **16** |
| Non-arriéré | 21 | 8 | 9 | 7 | 16 |
| Arriéré | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| % Arriéré | **0%** | **0%** | **0%** | **0%** | **0%** |

# DOCUMENTS DE DÉCISIONS

## Documents de décision par catégorie – DINA

| DINA - Étiquetage seulement | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| GENRE DE DOCUMENT | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
| Formulaire de notification / DIN émis | 92 | 4 | 1 | 3 | 12 |
| Lettre de non-objection | 21 | 6 | 5 | 4 | 26 |
| Annulé par la compagnie | 10 | 0 | 1 | 6 | 3 |
| DIN - Erreur de classement du type/ catégorie | 17 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire) | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Avis d'insuffisance | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 |
| Avis de non-conformité | 8 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 17 | 4 | 2 | 9 | 8 |
| Acceptation du reclassement proposé par le promoteur | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| DINA - Administrative | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| GENRE DE DOCUMENT | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
| Formulaire de notification / DIN émis | 87 | - | - | - | - |
| Lettre de non-objection | 1 | - | - | - | - |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 10 | - | - | - | - |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 6 | - | - | - | - |
| Annulé par la compagnie | 2 | - | - | - | - |

| DINA - Norme d'étiquetage | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| GENRE DE DOCUMENT | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
| Formulaire de notification / DIN émis | 16 | 0 | 0 | 0 | - |
| Lettre de non-objection | 0 | 0 | 0 | 0 | - |
| Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire) | 1 | 0 | 0 | 0 | - |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 1 | - |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 1 | 1 | 0 | 0 | - |
| Acceptation du reclassement proposé par le promoteur | 0 | 0 | 0 | 0 | - |
| DIN - Erreur de classement du type/ catégorie | 0 | 0 | 0 | 0 | - |
| Annulé par la compagnie | 1 | 1 | 0 | 0 | - |

| DINA - Données publiées seulement | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| GENRE DE DOCUMENT | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
| Lettre de non-objection | 0 | 0 | 3 | 2 | 0 |
| Avis d'insuffisance | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | 1 | 0 | 0 | 0 |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Annulé par la compagnie | 2 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| Avis de non-conformité | 0 | 0 | 1 | 1 | 0 |
| Avis de non-satisfaction | 0 | 0 | 0 | 1 | 0 |

| DINA - Chimie et fabrication | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| GENRE DE DOCUMENT | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
| Formulaire de notification / DIN émis | 8 | 17 | 12 | 6 | 13 |
| Letter de retrait suite à un avis d'insuffisance | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Avis d'insuffisance | 0 | 3 | 2 | 1 | 2 |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 3 | 0 | 0 | 3 | 0 |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 15 | 11 | 12 | 17 | 9 |
| Annulé par la compagnie | 5 | 0 | 3 | 4 | 3 |
| Lettre de non-objection | 3 | 8 | 6 | 5 | 3 |
| Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire) | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Lettre de drogue nouvelle (examen) | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Avis de non-conformité | 6 | 3 | 4 | 8 | 6 |
| Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité | 0 | 0 | 0 | 1 | 2 |

| DINA - Cliniques ou non-cliniques | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| GENRE DE DOCUMENT | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
| Formulaire de notification / DIN émis | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Avis d'insuffisance | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Lettre de non-objection | 3 | 0 | 0 | 0 | 0 |

| DINA - Cliniques ou non-cliniques et C&F | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| GENRE DE DOCUMENT | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
| Annulé par la compagnie | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 |

| DINA - Études comparatives | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| GENRE DE DOCUMENT | 2013-2014 | 2014-2015 | 2015-2016 | 2016-2017 | 2017-2018 |
| Formulaire de notification / DIN émis | 1 | 2 | 1 | 2 | 1 |
| Lettre de non-objection | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Avis d'insuffisance | 1 | 1 | 1 | 0 | 0 |
| Avis de non-conformité | 0 | 0 | 0 | 0 | 1 |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 1 | 0 | 0 | 1 | 3 |

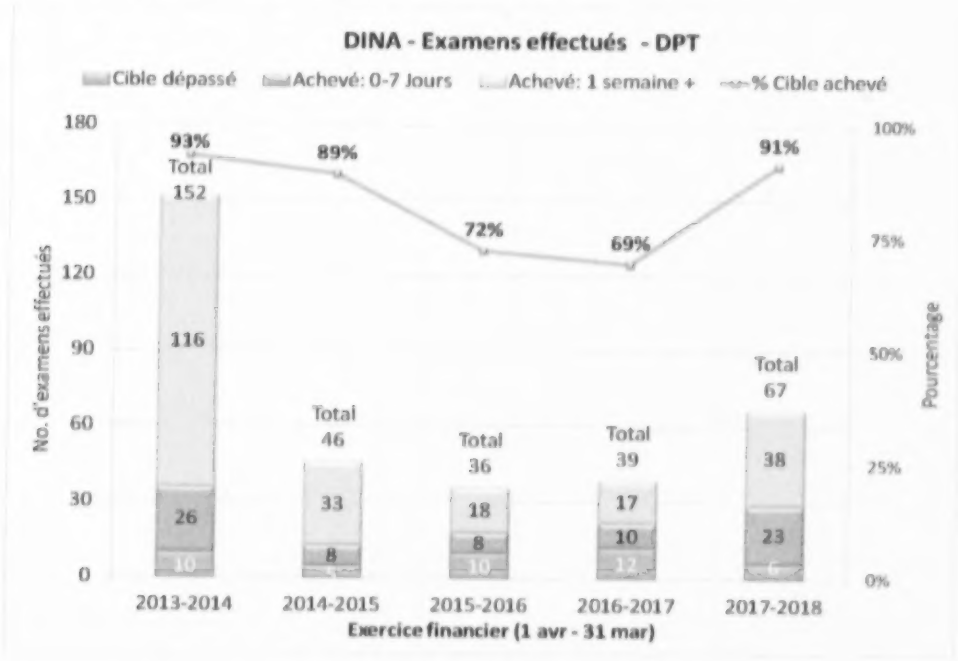
# DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

## Demandes de révision de décisions finales – DINA

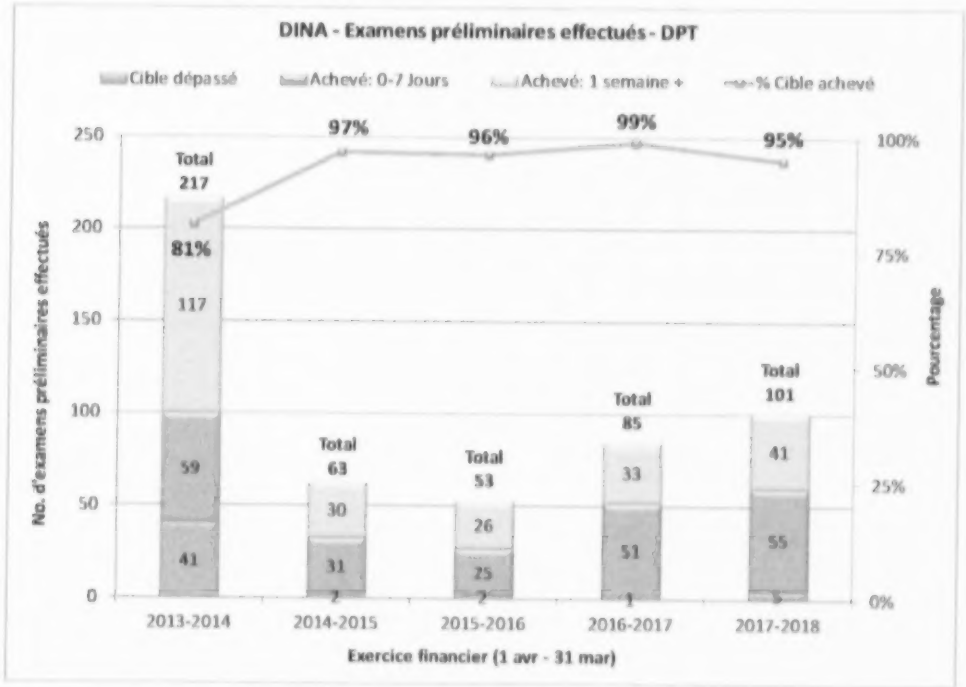
| **DINA - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande**<br>L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars) | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Nombre par la décision rendue** | **13-14** | **14-15** | **15-16** | **16-17** | **17-18** | **Décision faisant l'objet de la demande de révision** | **Statut (en mai 2018)** |
| **Total Reçu** | **0** | **1** | **0** | **1** | **0** | | |
| ***Réévaluation accordée - total*** | *0* | *0* | *0* | *1* | *0* | Retrait - ANC | Approvée |
| ***Annulée - total*** | *0* | *1* | *0* | *0* | *0* | | |
| Annulée par Santé Canada | *0* | *1* | *0* | *0* | *0* | Lettre de drogue nouvelle | Rejetée |

# RENDEMENT

## Examens effectués : RENDEMENT – DINA

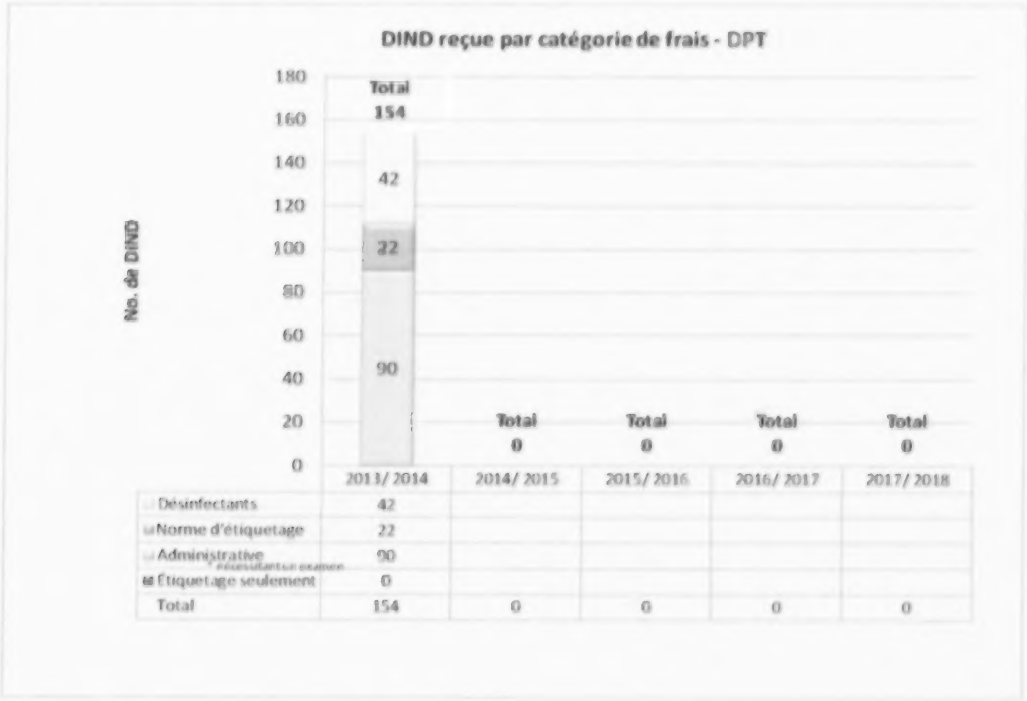



## Examens préliminaires effectués : RENDEMENT – DINA



# DIND: Demande d'identification numérique de drogue: Produits Désinfectants

## DIND Reçues

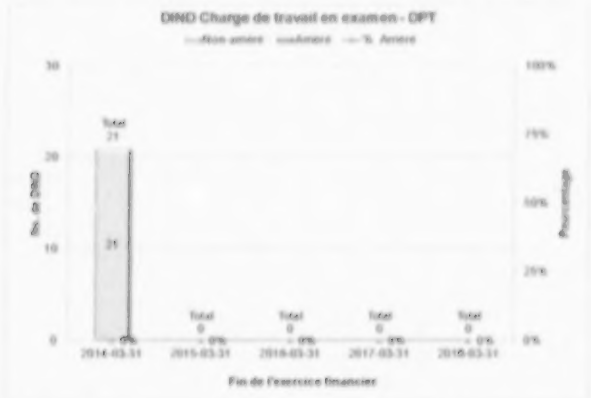



| | 2013/ 2014 | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Désinfectants | 42 | | | | |
| Norme d'étiquetage | 22 | | | | |
| Administrative | 90 | | | | |
| Étiquetage seulement | 0 | | | | |
| Total | 154 | 0 | 0 | 0 | 0 |

Les fonctions de la Direction des produits thérapeutiques relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. Les statistiques relatives à ces produits sont maintenant présentées séparément dans un rapport annuel du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO

## CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN

### Examen : Charge de travail / Arriéré - DIND



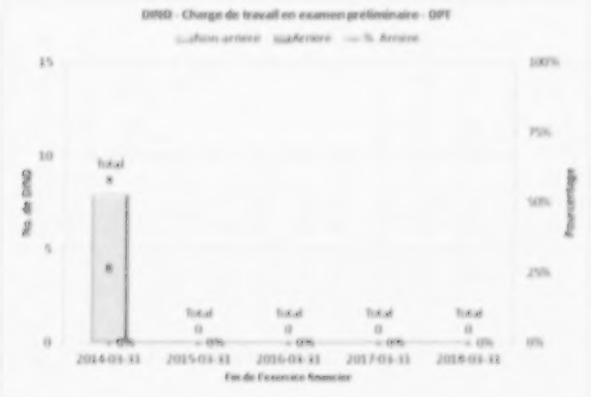

### Examen : Charge de travail par catégorie - DIND

DPT - DIND : Charge de travail en examen avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administratif) et par fin de l'exercice financier

| CATÉGORIE | 2014-03-31 | 2015-03-31 | 2016-03-31 | 2017-03-31 | 2018-03-31 |
|---|---|---|---|---|---|
| Désinfectant | 21 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **21** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| Non-arriéré | 21 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

## CHARGE DE TRAVAIL EN EXAMEN PRÉLIMINAIRE

### Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré - DIND




### Examen préliminaire : Charge de travail par catégorie - DIND

DPT - DIND : Charge de travail en tri avec arriérés - par catégorie de frais (excluant administratif) et par fin de l'exercice financier

| CATÉGORIE | 2014-04-31 | 2015-04-31 | 2016-04-31 | 2017-04-31 | 2018-04-31 |
|---|---|---|---|---|---|
| Étiquetage seulement | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| Désinfectant | 7 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| Norme d'étiquetage | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| *Arriéré* | *0* | *0* | *0* | *0* | *0* |
| **Total** | **8** | **0** | **0** | **0** | **0** |
| Non-arriéré | 8 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Arriéré | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| % Arriéré | 0% | 0% | 0% | 0% | 0% |

# DOCUMENTS DE DÉCISIONS

## Documents de décisions par catégorie - DIND

| DIND - ADMINISTRATIVE | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Formulaire de notification / DIN émis | 75 | - | - | - | - |
| Lettre de non-objection | 1 | - | - | - | - |
| Annulé par la compagnie | 0 | - | - | - | - |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | - | - | - | - |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 18 | - | - | - | - |

| DIND - Norme d'étiquetage | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Formulaire de notification / DIN émis | 25 | - | - | - | - |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | - | - | - | - |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 17 | - | - | - | - |
| Annulé par la compagnie | 0 | - | - | - | - |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | - | - | - | - |
| Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire) | 1 | - | - | - | - |

| DIND - Dés nonclin/clinique | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Formulaire de notification / DIN émis | 24 | - | - | - | - |
| DIN - Erreur de classement du type/ catégorie | 0 | - | - | - | - |
| Lettre de non-objection | 7 | - | - | - | - |
| Avis de non-conformité | 4 | - | - | - | - |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | - | - | - | - |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 0 | - | - | - | - |
| Acceptation du reclassement proposé par le promoteur | 0 | - | - | - | - |
| Annulé par la compagnie | 1 | - | - | - | - |
| Lettre de retrait suite à un avis de non-conformité | 1 | - | - | - | - |

| DIND - Désinfect étiquetage seulement | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 2 | - | - | - | - |
| Annulé par la compagnie | 0 | - | - | - | - |

# DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

## Demandes de révision de décisions finales – DIND

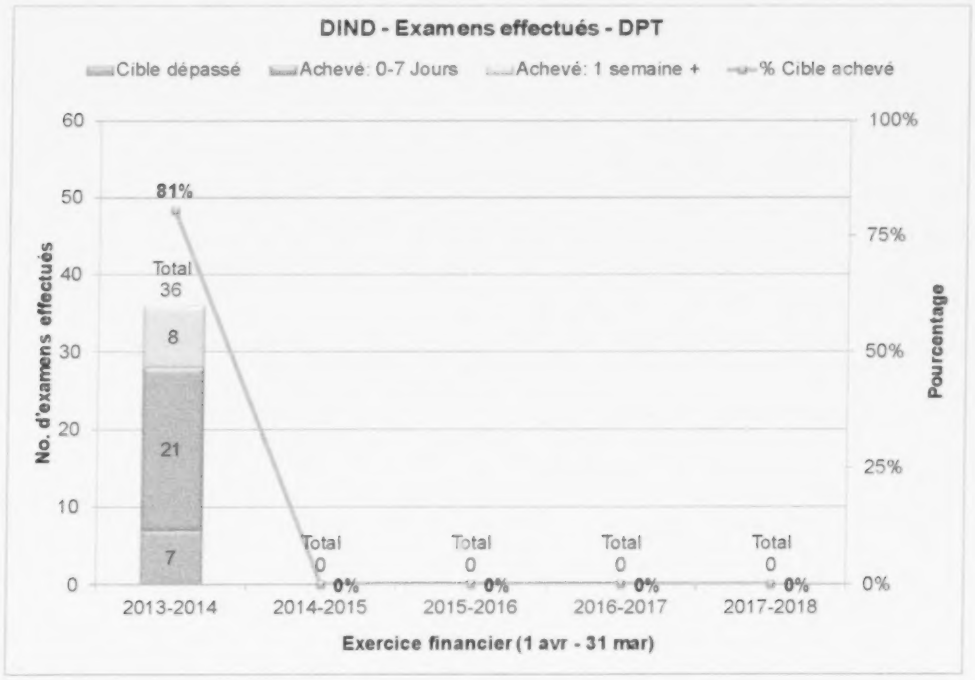
**DIND - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande**

L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)

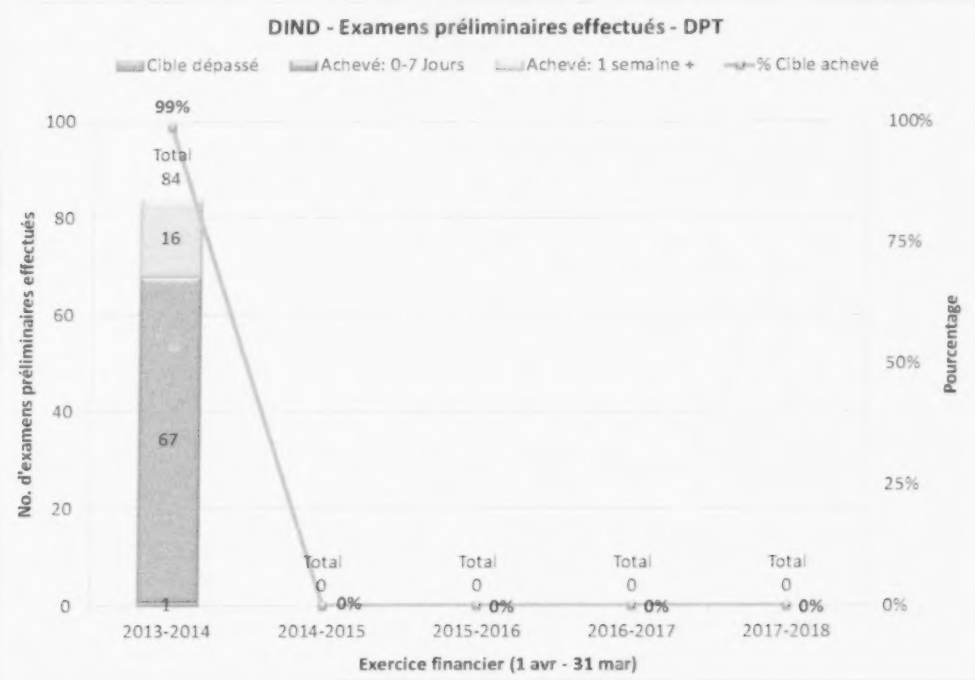
| Nombre par la décision rendue | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | Décision faisant l'objet de la demande de révision | Statut (en mai 2018) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Total Reçu** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | | |

## RENDEMENT

### Examens effectués : RENDEMENT - DIND

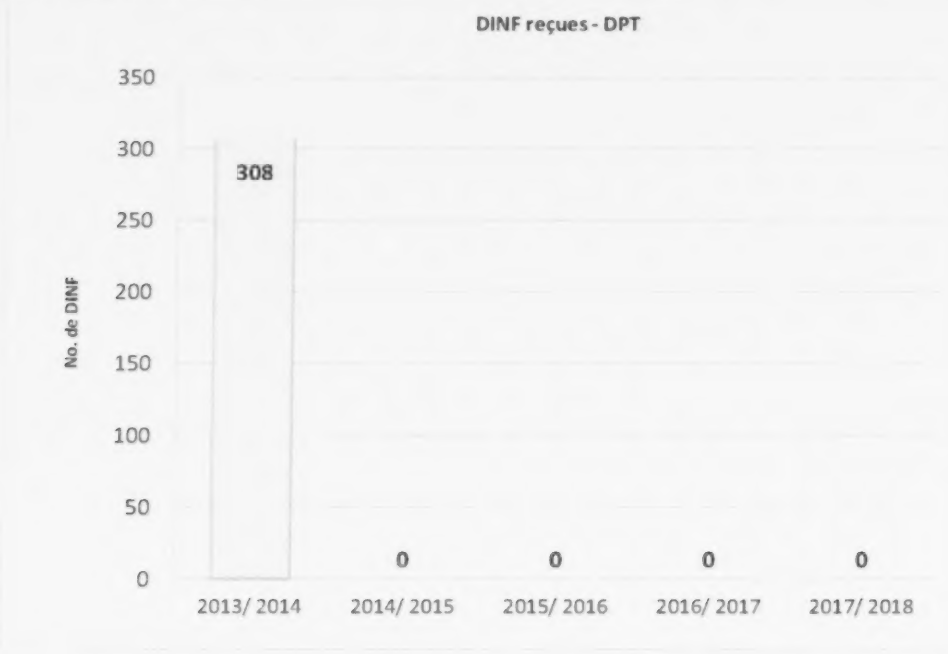



### Examens préliminaires effectués : RENDEMENT - DIND

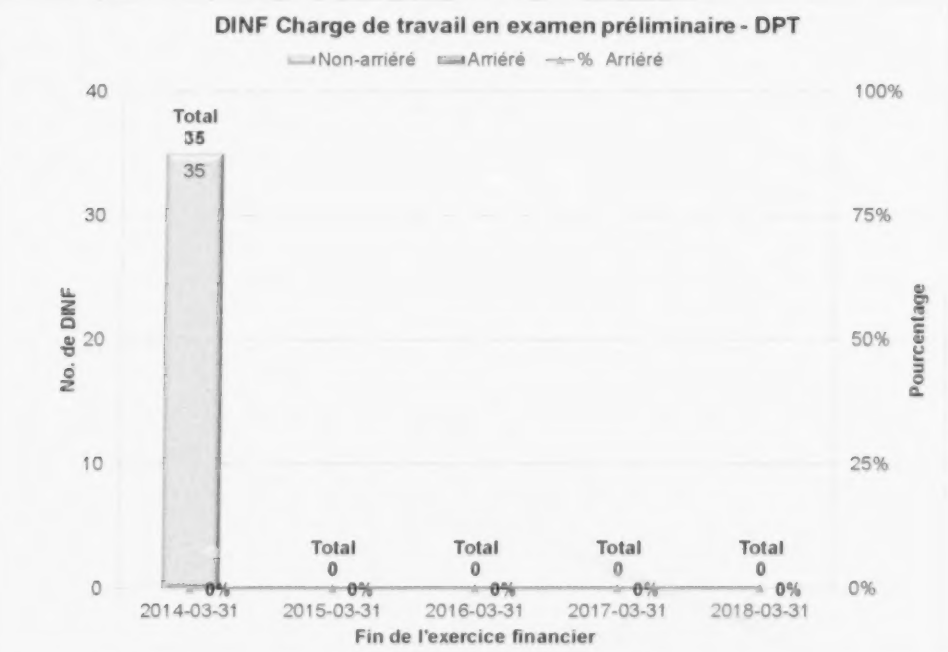


# DINF : PRODUITS DE CATÉGORIE IV (NORME D'ÉTIQUETAGE)

## DINF Reçues



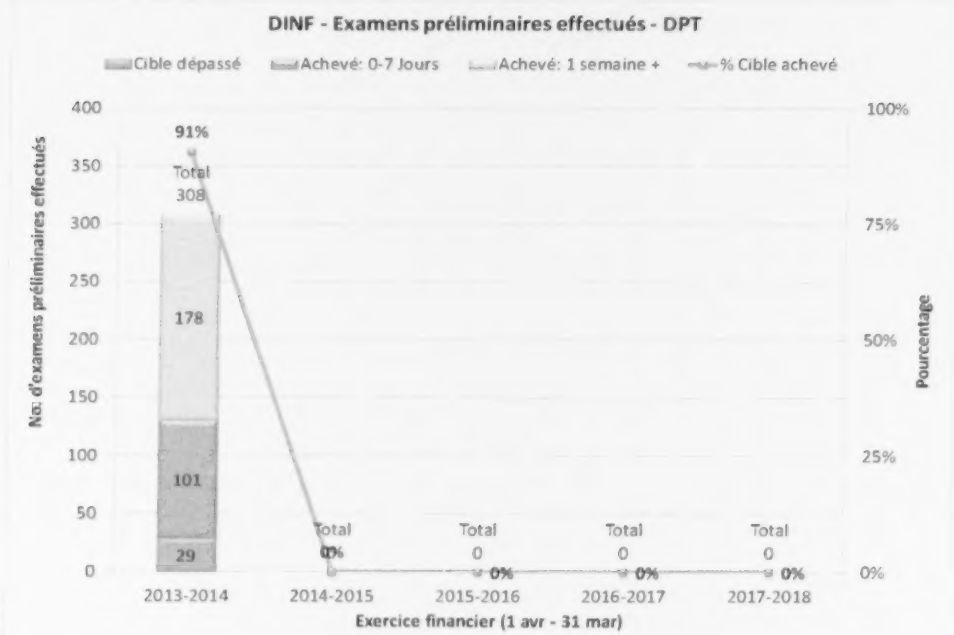

## Examen préliminaire : Charge de travail / Arriéré - DINF




Les fonctions de la Direction des produits thérapeutiques relatives à l'examen des médicaments sans ordonnance (ou en vente libre) et des désinfectants assimilés aux drogues ont été transférées à la Direction des produits de santé naturels et sans ordonnance (DPSNSO) le 1er juillet 2013. Les statistiques relatives à ces produits sont maintenant présentées séparément dans un rapport annuel du rendement des présentations de drogue de la DPSNSO

## RENDEMENT

### *Examens préliminaires effectués :* RENDEMENT - DINF




## DOCUMENTS DE DÉCISION

### Documents de décision - DINF - Norme d'étiquetage

| DINF - Norme d'étiquetage | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| Formulaire de notification / DIN émis | 286 | - | - | - | - |
| Lettre de non-objection | 1 | - | - | - | - |
| Annulé par la compagnie | 11 | - | - | - | - |
| DIN - Erreur de classement du type/ catégorie | 1 | - | - | - | - |
| Lettre de drogue nouvelle (examen préliminaire) | 0 | - | - | - | - |
| Avis de non-satisfaction | 0 | - | - | - | - |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 8 | - | - | - | - |
| Avis d'insuffisance lors de l'examen préliminaire | 12 | - | - | - | - |
| Acceptation du reclassement proposé par le promoteur | 1 | - | - | - | - |

## DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

### Demandes de révision de décisions finales – DINF

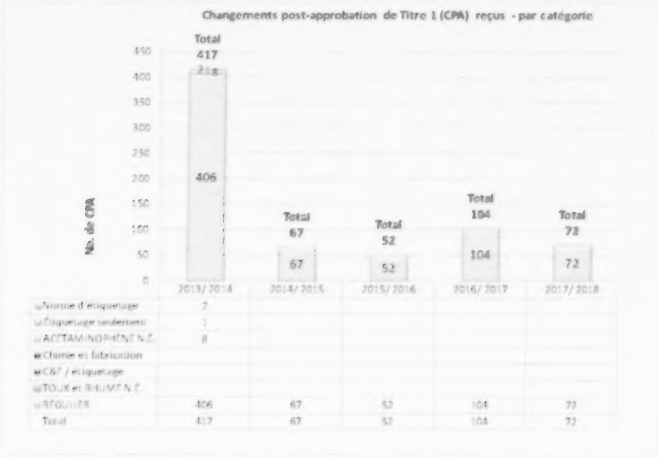
**DINF - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande**

L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars)

| Nombre par la décision rendue | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 | Décision faisant l'objet de la demande de révision | Statut (en mai 2018) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Total Reçu** | **0** | **0** | **0** | **0** | **0** | | |

# CPA : CHANGEMENTS POST-APPROBATION DE TITRE 1

## Changements post-approbation de Titre 1 (CPA) reçus




| | 2013/ 2014 | 2014/ 2015 | 2015/ 2016 | 2016/ 2017 | 2017/ 2018 |
|---|---|---|---|---|---|
| Norme d'étiquetage | 2 | | | | |
| Étiquetage seulement | 1 | | | | |
| ACÉTAMINOPHÈNE N.É. | 8 | | | | |
| Chimie et fabrication | | | | | |
| C&F / étiquetage | | | | | |
| TOUX et RHUME N.É. | | | | | |
| RÉGULIER | 406 | 67 | 52 | 104 | 72 |
| Total | 417 | 67 | 52 | 104 | 72 |

## Changements post-approbation de Titre 1 (CPA) - Documents de décisions par catégorie

| CPA | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|
| **GENRE DE DOCUMENT** | **2013-2014** | **2014-2015** | **2015-2016** | **2016-2017** | **2017-2018** |
| **TOUX et RHUME N.É.** | | | | | |
| Lettre de non-objection | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Avis de non-satisfaction | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **ACÉTAMINOPHÈNE N.É.** | | | | | |
| Annulé par la compagnie | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Lettre de non-objection | 10 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Avis de non-satisfaction | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **RÉGULIER** | | | | | |
| Annulé par la compagnie | 16 | 7 | 11 | 18 | 15 |
| Lettre de non-objection | 362 | 67 | 43 | 80 | 35 |
| Avis de non-satisfaction | 15 | 0 | 0 | 1 | 0 |
| Formulaire de notification / DIN émis | 0 | 0 | 9 | 0 | 0 |
| Lettre de rejet à l'examen préliminaire | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **C&F SEULEMENT** | | | | | |
| Lettre de non-objection | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Annulé par la compagnie | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **C&F ÉTIQUETAGE** | | | | | |
| Lettre de non-objection | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Annulé par la compagnie | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Avis de non-satisfaction | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **ÉTIQUETAGE SEULEMENT** | | | | | |
| Lettre de non-objection | 1 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| **NORME D'ÉTIQUETAGE** | | | | | |
| Lettre de non-objection | 2 | 0 | 0 | 0 | 0 |

# DEMANDES DE RÉVISION DE DÉCISIONS FINALES

## Demandes de révision de décisions finales – CPA

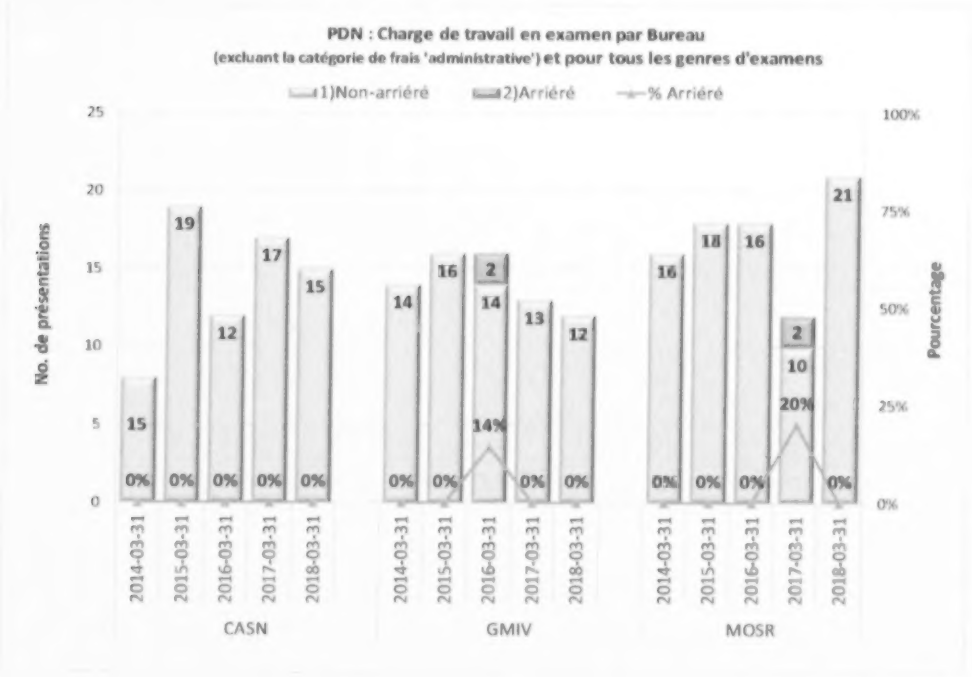
| **Changement post-approbation de Titre 1 CPA - Demandes de révision de décisions finales par l'année de la demande**<br>L'exercise financier de la demande de révision de décisions (1 avril - 31 mars) | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| **Nombre par la décision rendue** | **13-14** | **14-15** | **15-16** | **16-17** | **17-18** | **Décision faisant l'objet de la demande de révision** | **Statut (en mai 2018)** |
| **Total Reçu** | **2** | **0** | **0** | **0** | **0** | | |
| ***Annulée par le promoteur - total*** | ***2*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | ***0*** | Avis de non satisfaction | Rejetée |

# ANNEXE A – Résumés par bureau principal

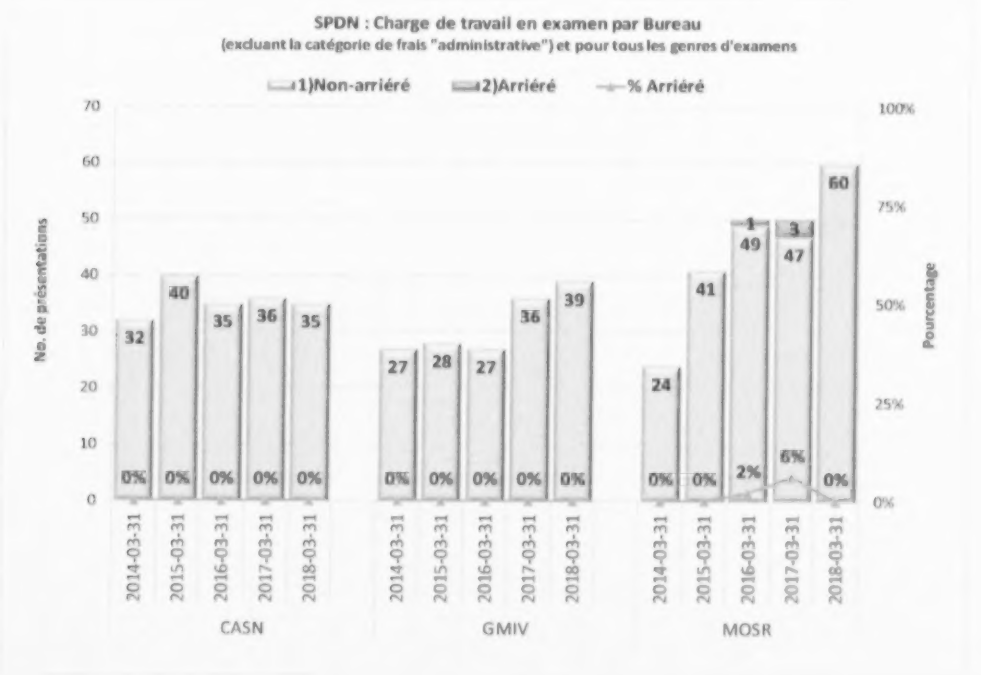
# PDN et SPDN

# CHARGE DE TRAVAIL en examen par bureau principal

## PDN : Charge de travail en examen par bureau principal

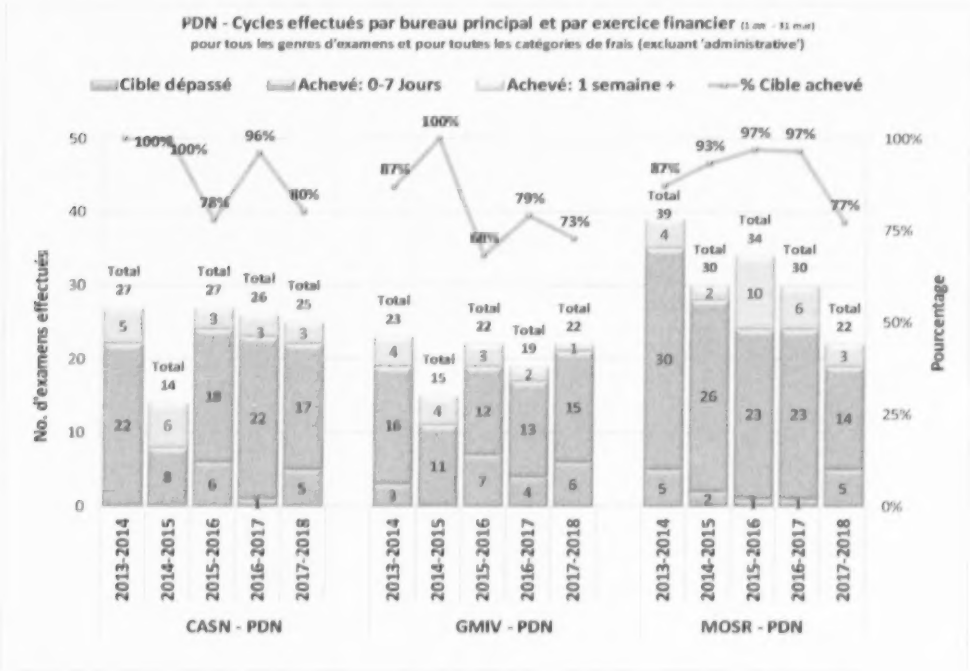



## SPDN : Charge de travail en examen par bureau principal

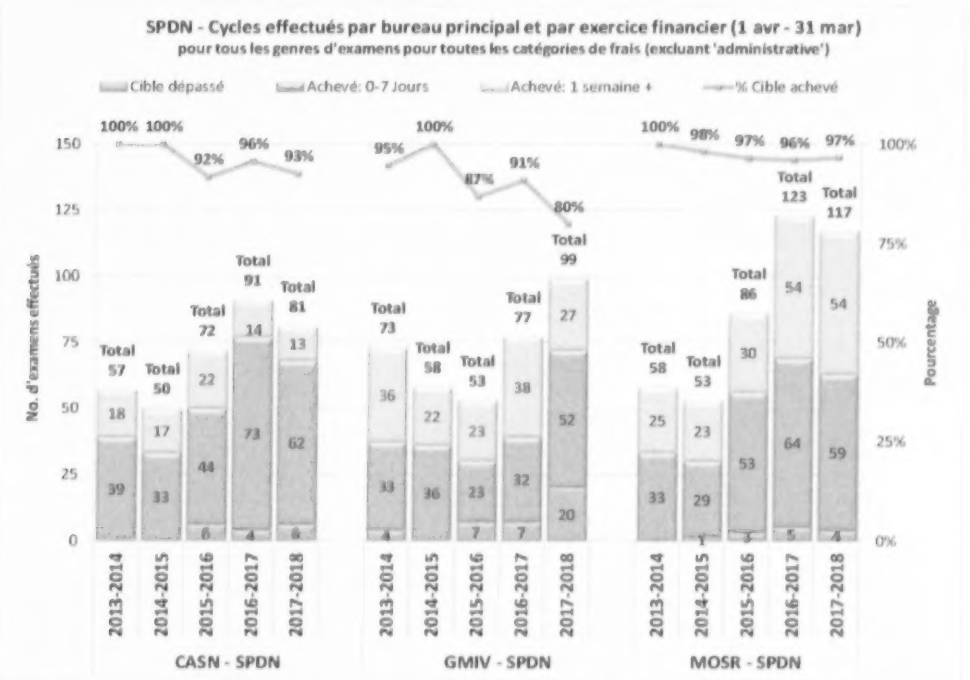


# RENDEMENT en examen par bureau principal

## PDN : Rendement en examen par bureau principal

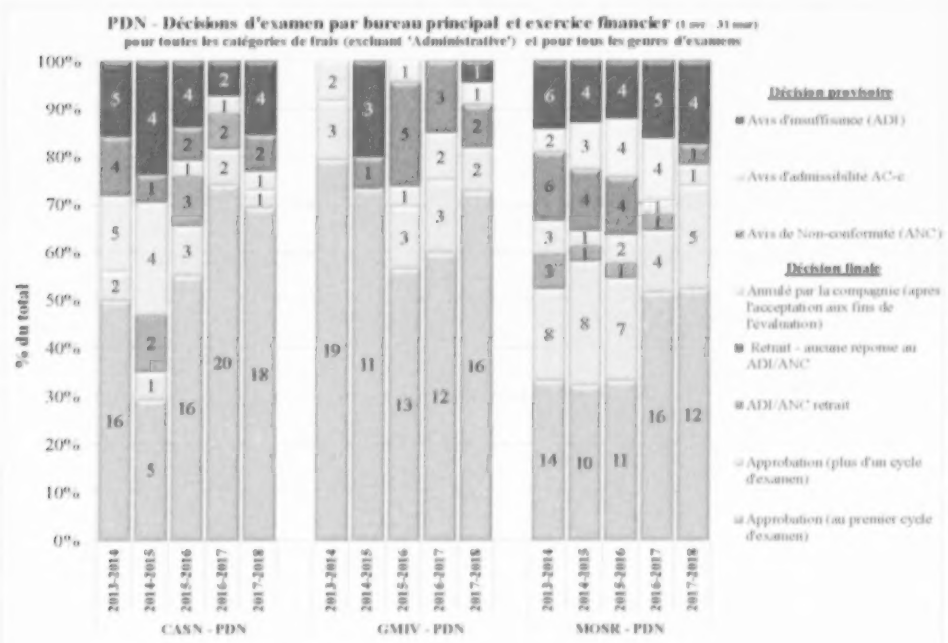



## SPDN : Rendement en examen par bureau principal

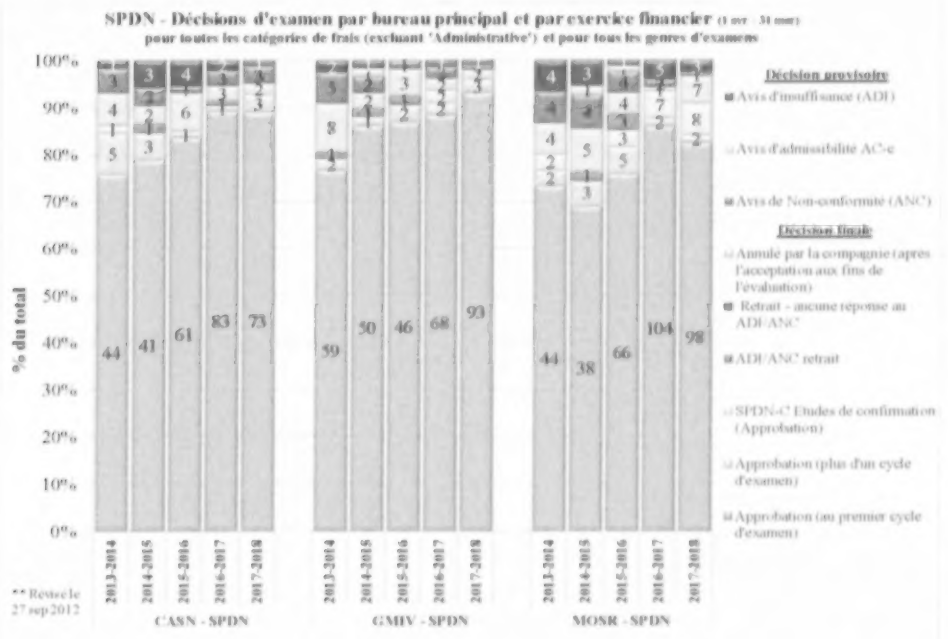


# DÉCISIONS D'EXAMEN par bureau principal

## PDN : Décisions d'examen par bureau principal



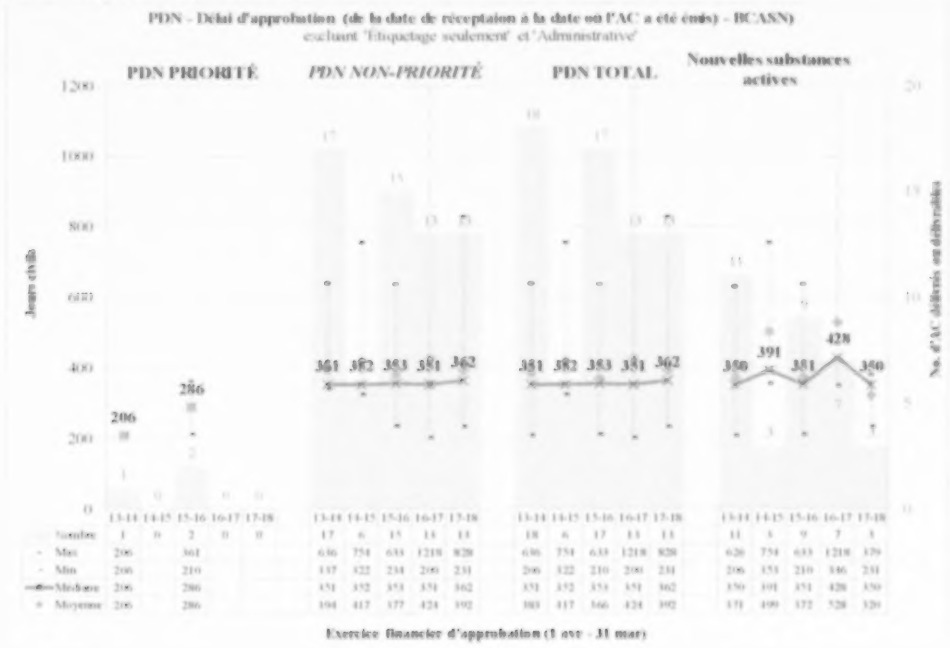

## SPDN : Décisions d'examen par bureau principal




** Retiré le 27 sep 2012

# APPROBATIONS par bureau principal

## PDN : Délai d'approbations – Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN)



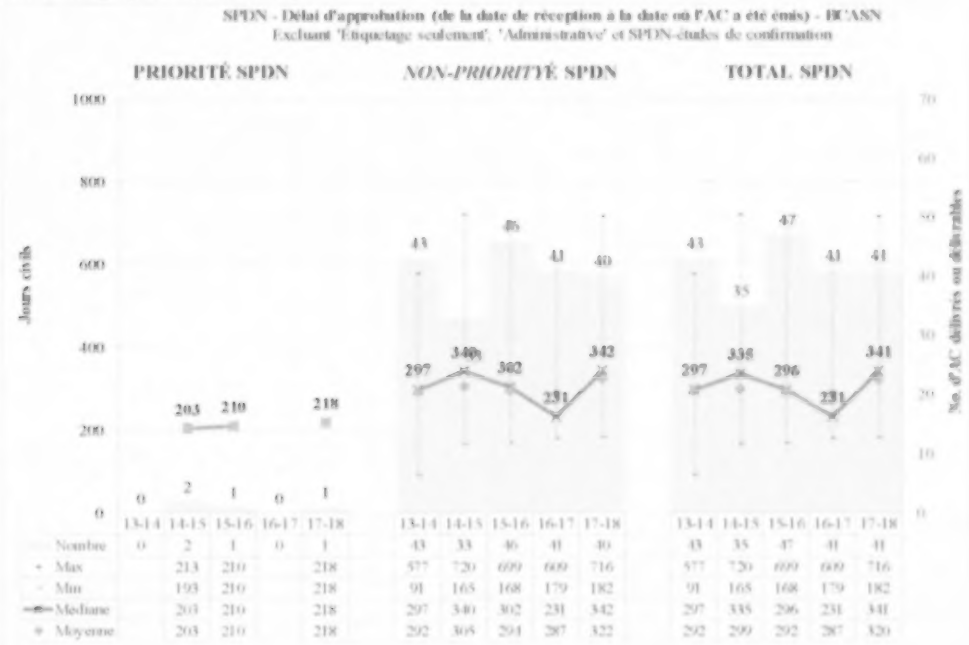

| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 1 | 0 | 2 | 0 | 0 |
| Max | 206 | | 361 | | |
| Min | 206 | | 210 | | |
| Médiane | 206 | | 286 | | |
| Moyenne | 206 | | 286 | | |

| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 17 | 6 | 15 | 13 | 13 |
| Max | 636 | 754 | 633 | 1218 | 828 |
| Min | 137 | 322 | 234 | 200 | 231 |
| Médiane | 351 | 352 | 353 | 351 | 362 |
| Moyenne | 194 | 417 | 377 | 424 | 392 |

| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 18 | 6 | 17 | 13 | 13 |
| Max | 636 | 754 | 633 | 1218 | 828 |
| Min | 206 | 322 | 210 | 200 | 231 |
| Médiane | 351 | 352 | 353 | 351 | 362 |
| Moyenne | 303 | 417 | 366 | 424 | 392 |

| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 11 | 5 | 9 | 7 | 5 |
| Max | 626 | 754 | 633 | 1218 | 829 |
| Min | 206 | 153 | 210 | 346 | 231 |
| Médiane | 350 | 391 | 351 | 428 | 350 |
| Moyenne | 371 | 499 | 372 | 528 | 329 |

## SPDN : Délai d'approbations – Bureau de la cardiologie, des allergies et des sciences neurologiques (BCASN)



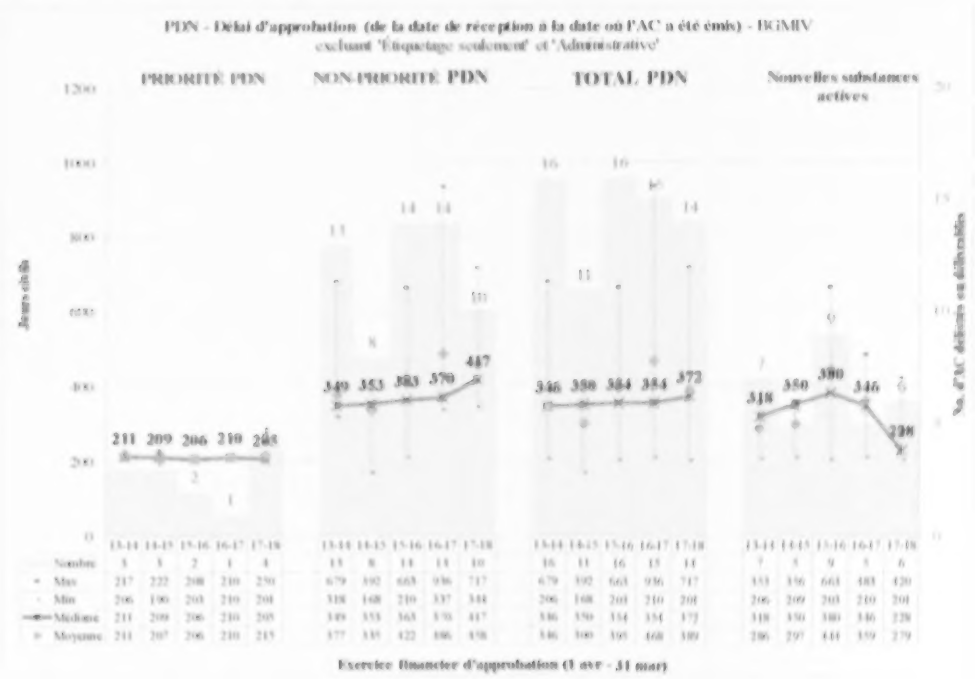

| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 0 | 2 | 1 | 0 | 1 |
| Max | | 213 | 210 | | 218 |
| Min | | 193 | 210 | | 218 |
| Médiane | | 203 | 210 | | 218 |
| Moyenne | | 203 | 210 | | 218 |

| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 43 | 33 | 46 | 41 | 40 |
| Max | 577 | 720 | 699 | 699 | 716 |
| Min | 91 | 165 | 168 | 179 | 182 |
| Médiane | 297 | 340 | 302 | 231 | 342 |
| Moyenne | 292 | 305 | 294 | 287 | 322 |

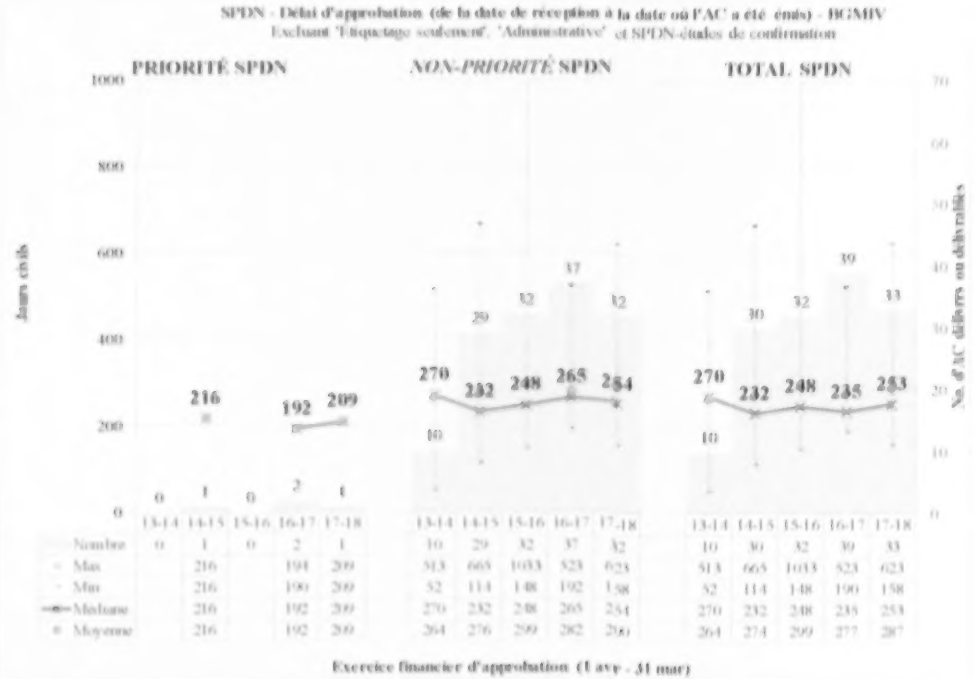
| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 43 | 35 | 47 | 41 | 41 |
| Max | 577 | 720 | 699 | 699 | 716 |
| Min | 91 | 165 | 168 | 179 | 182 |
| Médiane | 297 | 338 | 296 | 231 | 341 |
| Moyenne | 292 | 299 | 292 | 287 | 320 |

Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

## PDN : Délai d'approbations – Bureau de la gastroentérologie, des maladies *infectieuses et virales (BGMIV)*

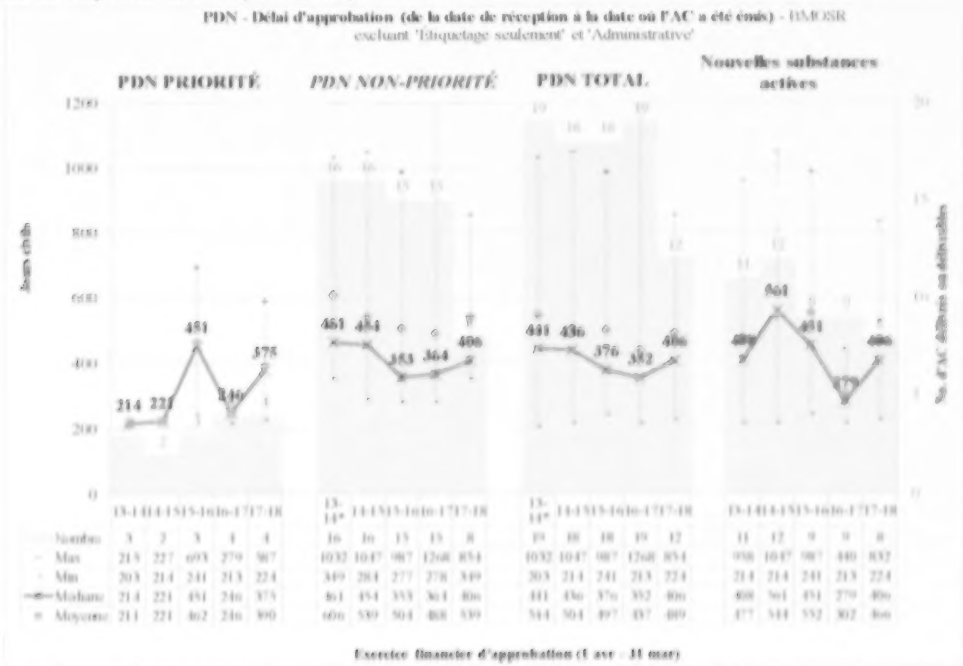



## SPDN : Délai d'approbations – Bureau de la gastroentérologie, des maladies infectieuses et virales (BGMIV)




Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

## PDN : Délai d'approbations – Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)




| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 3 | 2 | 3 | 4 | 4 |
| Max | 213 | 227 | 693 | 279 | 987 |
| Min | 203 | 214 | 241 | 213 | 224 |
| Médiane | 214 | 221 | 481 | 246 | 375 |
| Moyenne | 211 | 221 | 462 | 246 | 390 |

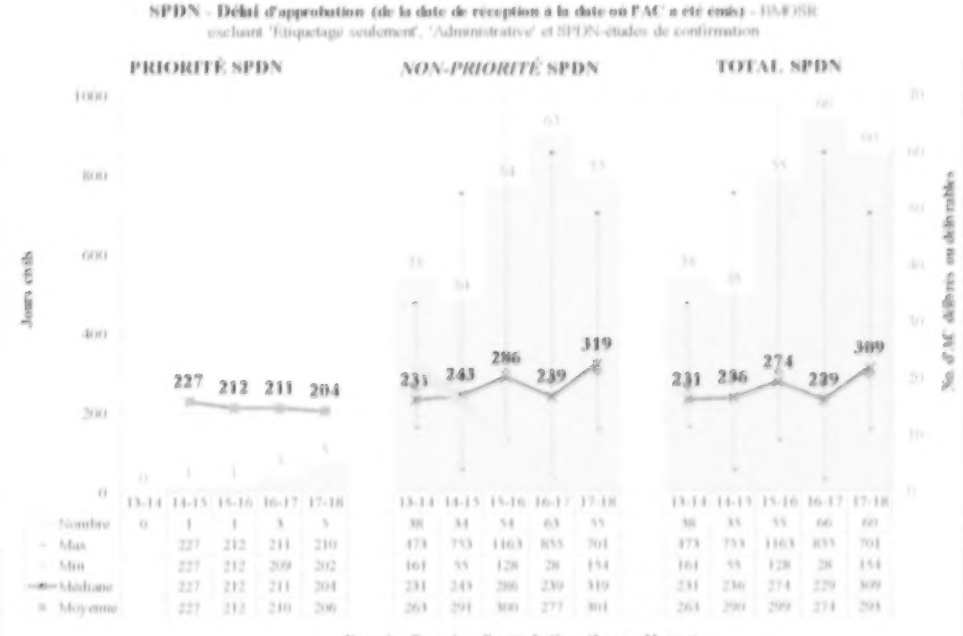
| | 13-14* | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 16 | 16 | 15 | 15 | 8 |
| Max | 1032 | 1047 | 987 | 1268 | 854 |
| Min | 349 | 284 | 277 | 278 | 349 |
| Médiane | 461 | 454 | 353 | 364 | 406 |
| Moyenne | 606 | 589 | 504 | 488 | 539 |

| | 13-14* | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 19 | 18 | 18 | 19 | 12 |
| Max | 1032 | 1047 | 987 | 1268 | 854 |
| Min | 303 | 214 | 241 | 213 | 224 |
| Médiane | 441 | 436 | 376 | 352 | 406 |
| Moyenne | 544 | 504 | 497 | 457 | 489 |

| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 11 | 12 | 9 | 9 | 8 |
| Max | 938 | 1047 | 987 | 440 | 832 |
| Min | 214 | 214 | 241 | 213 | 224 |
| Médiane | 808 | 561 | 451 | 279 | 406 |
| Moyenne | 677 | 544 | 552 | 302 | 466 |

*Un cas aberrant est inclus pour l'exercice financier 2013-14. Ce PDN était dans un état rejeté pour plus de 4 ans mais suite à un contrôle judiciaire, l'examen préliminaire a repris. Pour ce cas aberrant, les dates utilisées pour calculer le temps d'approbation est la date que l'examen préliminaire a repris et la date que le PDN a été suspendu pour des motifs de propriété intellectuelle.

## SPDN : Délai d'approbations – Bureau du métabolisme, de l'oncologie et des sciences de la reproduction (BMOSR)




| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 0 | 1 | 1 | 3 | 5 |
| Max | | 227 | 212 | 211 | 210 |
| Min | | 227 | 212 | 209 | 202 |
| Médiane | | 227 | 212 | 211 | 204 |
| Moyenne | | 227 | 212 | 210 | 206 |

| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 38 | 34 | 54 | 63 | 55 |
| Max | 473 | 753 | 1163 | 855 | 701 |
| Min | 161 | 55 | 128 | 28 | 154 |
| Médiane | 231 | 243 | 286 | 239 | 319 |
| Moyenne | 263 | 291 | 300 | 277 | 301 |

| | 13-14 | 14-15 | 15-16 | 16-17 | 17-18 |
|---|---|---|---|---|---|
| Nombre | 38 | 35 | 55 | 66 | 60 |
| Max | 473 | 753 | 1163 | 855 | 701 |
| Min | 161 | 55 | 128 | 28 | 154 |
| Médiane | 231 | 236 | 274 | 229 | 309 |
| Moyenne | 263 | 290 | 299 | 274 | 293 |

Le délai d'approbation d'une présentation consiste du nombre de jours civils entre la date de dépôt notée dans le registre central et la date d'approbation, y compris le temps pris par le promoteur pour répondre aux questions.

# Annexe B: Rencontres préalables

## Rencontres préalables tenues / Rétroaction fournie

| | Rencontre préalable- PDN<br>RP-PDN | Rencontre préalable- SPDN<br>RP-SPDN | Rencontre préalable- DEC *<br>RP-DEC | Rencontre préalable- DDIN<br>RP-DDIN |
|---|---|---|---|---|
| 2013-14 | 60 | 18 | 0 | 0 |
| 2014-15 | 61 | 24 | 0 | 0 |
| 2015-16 | 82 | 19 | 0 | 0 |
| 2016-17 | 70 | 27 | 0 | 0 |
| 2017-18 | 60 | 21 | 1 | 1 |

* Les données de RP-DEC ne sont pas disponibles avant avril 2017

Avant le dépôt d'une présentation, un promoteur peut demander une rencontre préalable avec Santé Canada pour aborder comment sont exposées les données appuyant la présentation. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la Ligne directrice: gestion de présentations de drogues

Cette page est laissée blanche volontairement.